

14.074

**Message
concernant la loi fédérale sur l'enregistrement
des maladies oncologiques**

du 29 octobre 2014

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, en vous proposant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

29 octobre 2014

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Didier Burkhalter
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

L'enregistrement des cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse offre une base de données essentielle pour progresser encore en matière de prévention, de dépistage précoce et de traitement des maladies oncologiques. Aussi le Conseil fédéral entend-il créer les bases légales nécessaires. Quant aux autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, le projet prévoit de soutenir financièrement les registres correspondants.

Contexte

Chaque année, quelque 37 000 personnes développent un cancer en Suisse, et plus de 16 000 en décèdent, ce qui place les maladies oncologiques en tête des maladies non transmissibles. En plus d'occasionner beaucoup de souffrance et d'entamer la qualité de vie des personnes concernées, elles représentent un défi majeur en termes de santé publique, sur les plans financier, structurel et humain. Le projet de loi réglemente la collecte, l'enregistrement et l'évaluation de données pertinentes et fiables sur les nouveaux cas de cancer en Suisse et permet de promouvoir le recensement de données importantes pour la politique de la santé sur d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. En tant que mesure de réforme à long terme, la réglementation proposée compte parmi les priorités de la politique sanitaire du Conseil fédéral («Santé2020») et jette des bases cruciales dans la perspective de renforcer la qualité, la transparence et l'efficacité du système de santé suisse.

Contenu du projet

Le projet de loi réglemente, dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques, la collecte, l'enregistrement et la transmission des données pour évaluation et publication au niveau national, les objectifs poursuivis étant les suivants:

- le recensement des nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et l'observation de l'évolution de la maladie jusqu'au décès des personnes concernées;*
- la normalisation du jeu de données à enregistrer afin de simplifier l'évaluation à l'échelle nationale;*
- le traitement de données dans les cantons à des conditions juridiques et organisationnelles uniformes;*
- l'amélioration des bases de données statistiques et de l'établissement des rapports sanitaires sur le cancer;*

-
- la mise à disposition de données pour le contrôle de la qualité des programmes de dépistage précoce, pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement ainsi que pour la recherche;
 - la protection des droits de la personnalité des patients.

Le projet de loi distingue deux catégories de données: les données de base et les données supplémentaires. L'évaluation des données de base sert à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population. Pour répondre à des problématiques spécifiques d'importance capitale pour la politique de la santé, le Conseil fédéral a par ailleurs la possibilité d'ordonner la collecte de données supplémentaires pour certaines maladies oncologiques, mesure dont il peut limiter la durée et l'application à certains groupes de population (p. ex. les enfants et les adolescents).

Afin que les données relevées dans le cadre de l'enregistrement du cancer puissent contribuer au développement, à l'optimisation et au pilotage du système de santé, il est fondamental que la saisie soit exhaustive et intégrale. Dès lors, le projet de loi prévoit l'introduction d'un régime de déclaration obligatoire des maladies oncologiques diagnostiquées pour les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé. Les patients peuvent s'opposer en tout temps à l'enregistrement des données les concernant.

En complément aux données de base et aux données supplémentaires, les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer peuvent collecter d'autres données dans le cadre de projets de recherche et les apparier aux données de base et aux données supplémentaires. La collecte de ces données est régie par la loi relative à la recherche sur l'être humain, raison pour laquelle elle n'est pas réglementée dans le projet de loi.

La nouvelle réglementation repose sur les structures existantes en matière d'enregistrement du cancer. Les données sont donc enregistrées dans les registres des tumeurs, gérés par les cantons, puis regroupées et préparées au niveau national par l'organe national d'enregistrement du cancer, géré par la Confédération. Les cas de maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent seront enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant, également tenu par la Confédération. L'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant soutiendront en outre l'Office fédéral de la statistique (OFS) dans les travaux statistiques à l'échelle fédérale relevant du monitoring du cancer et dans l'élaboration du «rapport national sur le cancer», lequel sera publié de manière périodique. Par ailleurs, ils veilleront à l'évaluation des données dans le cadre des rapports sanitaires sur le cancer.

Pour les autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, à l'instar des maladies cardio-vasculaires ou du diabète, le projet prévoit un soutien financier aux registres correspondants à la condition qu'ils satisfassent aux exigences mentionnées dans la loi.

Par rapport aux dépenses actuelles de la Confédération pour l'enregistrement du cancer (1,4 million de francs), la mise en œuvre du projet de loi devrait entraîner une hausse des dépenses annuelles comprise entre 1,13 et 1,62 million de francs

selon l'étendue des données supplémentaires relatives à des maladies oncologiques spécifiques.

Pour la promotion de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, de nouvelles dépenses annuelles de l'ordre d'un million de francs au maximum sont prévues.

Table des matières

Condensé	8548
1 Présentation du projet	8553
1.1 Contexte	8553
1.1.1 Ancrage dans la politique de la santé	8553
1.1.2 Histoire de l'enregistrement des maladies oncologiques	8554
1.1.3 Utilisation des données des registres oncologiques	8556
1.1.4 Situation actuelle en Suisse concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies	8557
1.1.5 Faiblesses du système actuel et mesures nécessaires	8559
1.1.6 Situation juridique en Suisse	8561
1.1.7 Travaux préparatoires	8566
1.2 Dispositif proposé	8567
1.2.1 Aspects principaux du traitement des données	8568
1.2.2 Droits des patients	8576
1.2.3 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies	8578
1.3 Appréciation de la solution retenue	8578
1.3.1 Solutions potentielles étudiées	8578
1.3.2 Procédure de consultation	8581
1.3.3 Remaniement de l'avant-projet	8584
1.4 Adéquation des moyens requis	8586
1.5 Comparaison avec le droit étranger	8586
1.5.1 Organisations internationales	8587
1.5.2 Enregistrement du cancer dans d'autres Etats	8588
1.5.3 Comparaison avec le droit européen	8592
1.6 Mise en œuvre	8594
1.7 Classement d'interventions parlementaires	8595
2 Commentaire des dispositions	8596
3 Conséquences	8624
3.1 Conséquences pour la Confédération	8624
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes	8627
3.3 Conséquences économiques	8628
4 Relation avec le programme de la législation et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	8629
4.1 Relation avec le programme de la législation	8629
4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	8629
5 Aspects juridiques	8630
5.1 Constitutionnalité et légalité	8630
5.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux	8631
5.3 Compatibilité avec les obligations internationales	8633
5.4 Forme de l'acte à adopter	8633
5.5 Frein aux dépenses	8633

5.6	Conformité à la loi sur les subventions	8634
5.6.1	Délégation de tâches et indemnisation	8634
5.6.2	Aides financières en faveur de l'enregistrement d'autres maladies	8635
5.7	Délégation de compétences législatives	8636
5.8	Conformité à la législation sur la protection des données	8636
	Liste des abréviations	8638
	Glossaire	8639
	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) (Projet)	8643

Message

1 Présentation du projet

1.1 Contexte

1.1.1 Ancrage dans la politique de la santé

Le Conseil fédéral articule les priorités de la politique sanitaire («Santé2020»¹) autour de quatre domaines d'action principaux. Il entend ainsi garantir la qualité de vie, renforcer l'égalité des chances et la responsabilité individuelle, garantir et renforcer la qualité des soins ainsi qu'améliorer la transparence, le pilotage et la coordination. La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) présente un double potentiel, d'une part, au niveau de l'amélioration de la base de données aux fins du suivi de l'évolution des maladies oncologiques*² et d'autres maladies non transmissibles très répandues* ou particulièrement dangereuses*. D'autre part, ces données permettent d'élaborer, de mettre en œuvre et de contrôler des programmes de prévention et de dépistage précoce*, d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement ainsi que de soutenir la planification des soins et la recherche.

L'espérance de vie de la population suisse a quasiment doublé au cours des cent dernières années. Cette augmentation s'explique, d'une part, par les progrès de la médecine et, d'autre part, par les évolutions économiques et sociales telles que l'amélioration de l'hygiène et de l'éducation ou encore l'émergence des assurances sociales. L'amélioration de la qualité de vie a néanmoins entraîné des modifications des modes de vie et des conditions de travail. De ce fait, les maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses telles que les maladies oncologiques, les maladies cardio-vasculaires ou le diabète ont considérablement augmenté au cours des dernières décennies, et sont amenées à croître encore davantage compte tenu de l'évolution démographique. Les maladies non transmissibles représentent à l'heure actuelle plus de la moitié des années potentielles de vie perdues, c.-à-d. des années de vie perdues du fait de décès survenant avant 70 ans révolus. Ces maladies sont souvent caractérisées par leur durée prolongée, occasionnant par conséquent de grandes souffrances et une altération de la qualité de vie, tout en posant des défis majeurs sur les plans financier et structurel ainsi qu'en termes de personnel.

Les maladies oncologiques comptent parmi les maladies non transmissibles les plus répandues. Chaque année, quelque 37 000 personnes développent un cancer en Suisse, et environ 16 000 en décèdent. A l'heure actuelle, un décès sur quatre est ainsi imputable au cancer. Celui-ci constitue même la première cause de mortalité chez les personnes de moins de 75 ans. Une personne sur trois en moyenne sera touchée par une maladie oncologique au cours de sa vie, quelque 45 % des diagnostics concernant des personnes âgées de 70 ans ou plus. Dès lors, au vu de l'évolution démographique, il faut compter avec une augmentation du nombre de nouveaux cas au cours des années et des décennies à venir. On distingue aujourd'hui plus de 200 types différents de cancer. Pour les deux sexes, plus de 60 % des cas sont toute-

¹ Rapport «Santé2020», à consulter sur le site www.bag.admin.ch > Thèmes > Santé2020.
² Les termes suivis d'un astérisque figurent dans le glossaire.

fois imputables aux cinq types de cancer les plus fréquents, le type le plus fréquent étant responsable de quelque 30 % des cancers. En l'occurrence, il s'agit du cancer de la prostate chez l'homme et du cancer du sein chez la femme. Avec environ 250 cas par an, le cancer de l'enfant et de l'adolescent survient certes rarement en Suisse, mais de très nombreuses années de vie sont ainsi perdues. Grâce à un diagnostic et des traitements améliorés, de nombreux cancers évoluent vers une maladie chronique. Autrement dit, des personnes continuent à vivre pendant des années, voire des décennies, avec ou sans traitement*, frappées souvent parallèlement par plusieurs autres maladies. Des contrôles constants peuvent en outre restreindre la qualité de vie. En 2010, on dénombrait en Suisse près de 300 000 personnes chez lesquelles un diagnostic de cancer avait été posé³.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) cite l'observation des maladies comme l'un des six objectifs du plan d'action pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles⁴. Parmi les mesures proposées, ce plan mentionne explicitement la constitution, le soutien et le renforcement des registres de maladies*, et le nombre de nouveaux cas enregistrés chaque année (incidence) pour chaque type de cancer constitue l'un des 25 indicateurs du concept mondial de suivi. Le deuxième rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de l'OMS sur le système de santé suisse, publié en 2011, souligne également l'importance de disposer de données de qualité pour concrétiser les améliorations souhaitées en termes de prise de décision dans le domaine de la politique sanitaire⁵.

Le projet de loi régleme la saisie de données pertinentes et fiables sur les nouveaux cas de cancer en Suisse, mais aussi la promotion de l'enregistrement* de données importantes pour la politique de la santé sur d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. En tant que mesure de réforme à long terme, la réglementation proposée compte parmi les priorités de la politique sanitaire du Conseil fédéral et revêt une importance fondamentale dans la perspective de renforcer la qualité, la transparence et l'efficacité du système de santé suisse.

1.1.2 Histoire de l'enregistrement des maladies oncologiques

Les tentatives de mesurer l'ampleur des maladies oncologiques à l'aide de sources statistiques remontent aux premières décennies du XX^e siècle. Les premières initiatives épidémiologiques avaient pour point de départ des problèmes similaires à ceux de nos jours: l'objectif était de recenser la fréquence et la propagation d'une maladie qui faisait un nombre croissant de morts. Au tournant du XIX^e et du XX^e siècles, la médecine est parvenue à juguler considérablement les maladies infectieuses comme l'une des principales causes de décès en prônant des mesures d'hygiène sociale et en mettant au point la vaccination. Au cours de cette évolution, les maladies oncologiques ont pris l'une des premières places de la statistique des causes de décès. La

³ «Stratégie nationale contre le cancer 2014–2017», à consulter sur le site www.bag.admin.ch > Thèmes > La politique de la santé > Stratégie contre le cancer

⁴ Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020. Genève: OMS. A consulter sur le site www.who.int > Programmes > Maladies non transmissibles et santé mentale

⁵ De plus amples informations sur le site www.bag.admin.ch > Thèmes > Affaires internationales > Actualités > Archives

statistique de la mortalité a fait escompter une vue d'ensemble de l'ampleur effective des maladies oncologiques au sein de la population dans la perspective d'aborder les questions liées aux causes des maladies et à des méthodes thérapeutiques efficaces. Pourtant, l'analyse des données, le plus souvent anonymes, relatives aux décès n'a pas permis de déduire la durée des maladies ou les traitements et n'a livré aucune information sur les facteurs possibles concernant l'apparition des maladies. Au début du XX^e siècle, de premières enquêtes ont été réalisées auprès des médecins afin de recenser les patients atteints d'un cancer et recourant à un traitement médical.

Le premier registre des cancers, avec pour objectif un recensement complet de tous les nouveaux cas de cancer au sein de la population, a été créé en 1926 à Hambourg, en Allemagne. A partir de 1940, l'enregistrement du cancer s'est rapidement développé (en 1940 à New York, en 1941 dans l'Etat du Connecticut aux Etats-Unis) et en 1942, le Danemark a instauré le premier registre national du cancer. Le Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS (CIRC)⁶ a été fondé en 1965. De ces évolutions a émergé la nécessité d'une standardisation internationale de la saisie de données afin de permettre des comparaisons entre les pays et dans le temps. L'Association internationale des registres du cancer (IACR)⁷ a vu le jour en 1966, avec pour objectif de créer des procédures standard pour l'enregistrement du cancer et de publier des données à l'échelle internationale. La même année paraissait le premier volume de *Cancer Incidence in Five Continents* (CI5), un recueil de données relatives à l'incidence et provenant de 29 pays et 32 registres des cancers, édité par l'Union internationale contre le cancer. Cet ouvrage est devenu la source de référence pour les données internationales sur la fréquence des nouveaux cas de cancer (incidence du cancer); il est publié tous les cinq ans par le CIRC et l'IACR. La neuvième édition du CI5 (vol. IX)⁸ comprend des données de 255 registres des cancers dans 60 pays, qui couvrent 11 % de la population mondiale, pour la période allant de 1998 à 2002. En tout, on compte aujourd'hui 450 registres des cancers à travers le monde portant sur près de 21 % de la population mondiale. A noter que les pays économiquement développés et les zones urbaines y sont mieux représentés. La dixième édition du CI5 (Vol. X), qui devrait paraître en 2014, comprendra les diagnostics de cancer de 2003 à 2007 recensés dans 290 registres des cancers, répartis dans 68 pays.

En Suisse, c'est le canton de Genève qui instaure le premier un registre des tumeurs en 1970, suivi en 1974 par les cantons de Vaud et de Neuchâtel. A l'époque, il était déjà question de saisir les maladies oncologiques de manière centralisée, ce qui ressort d'une contribution parue en 1966 dans le Bulletin des médecins suisses, «Zur Frage der Einführung einer Krebsmortalitätsstatistik»⁹. Il n'y a cependant pas eu de coordination au plan national; au contraire, des solutions se sont imposées au niveau régional (cf. ch. 1.1.4). L'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) a vu le jour en 1977, devenant la *National Institute for Cancer Epidemiology and Registration* (fondation NICER) en 2007 (cf. ch. 1.1.4 sur l'enregistrement du cancer).

⁶ De plus amples informations sur le site www.iarc.fr

⁷ De plus amples informations sur le site www.iacr.com.fr

⁸ Curado, M. P./Edwards, B./Shin, H. R./Storm, H./Ferlay, J./Heanue, M./Boyle, P. (2007): *Cancer Incidence in Five Continents*, Vol. IX, Lyon: IARC Scientific Publication No. 160, CIRC. A consulter sur le site www.iarc.fr > Publications > PDFs en ligne > Epidémiologie du cancer

⁹ Kauz, Daniel (2010): *Du tabou au débat? Cent ans de lutte contre le cancer en Suisse 1910-2010*. Ligue suisse contre le cancer; Editions Attinger SA.

Aujourd'hui, 15 registres cantonaux et intercantonaux des tumeurs recensent les cas de cancer de près de 94 % de la population suisse. Ce recensement ne portait que sur 61 % de la population suisse avant le début des travaux relatifs au projet de loi, en 2010, les préparatifs des cantons en vue de cette loi ayant permis cette forte progression. D'importantes disparités subsistent toutefois entre les différents registres cantonaux des tumeurs au niveau de l'exhaustivité et de l'intégralité des données. Par ailleurs, les conditions actuelles ne permettent pas de saisir les données de manière uniforme dans toute la Suisse (cf. ch. 1.1.5).

1.1.3 Utilisation des données des registres oncologiques

Dans le domaine de l'enregistrement du cancer, on distingue les registres cliniques des registres épidémiologiques. Les registres oncologiques cliniques recueillent des données détaillées sur la maladie et le traitement des patients pris en charge dans un hôpital précis, un groupement d'hôpitaux ou un réseau de soins, avec pour objectif de comparer et d'évaluer les différentes approches thérapeutiques ou structures de soins. Les registres épidémiologiques du cancer permettent quant à eux d'observer les maladies au sein d'un groupe de population défini (registres recensant les cas au sein de la population). Grâce à l'enregistrement de toutes les nouvelles maladies oncologiques sur une longue période, il est possible de déceler les évolutions de certains types de cancer dans le temps ou des regroupements géographiques de cas (monitorage). Pour ce faire, le recensement des cas doit être le plus exhaustif possible. La saisie de différentes indications sur les malades, telles que l'âge, le sexe, le domicile et la nationalité (données personnelles) permet de représenter l'apparition des différentes maladies oncologiques dans plusieurs groupes de population (statistique de l'incidence) et de réaliser d'importantes découvertes sur l'évolution des différents types de cancer.

La date et les causes du décès des malades sont d'autres indications indispensables pour un registre oncologique recensant les cas au sein de la population. Elles permettent de calculer l'espérance de vie. Déterminer si la maladie oncologique a un lien de causalité avec le décès (statistique de la mortalité) donne des informations sur son degré de létalité.

Par ailleurs, la saisie d'indications relatives au traitement de la maladie oncologique permet, d'une part, d'établir l'efficacité réelle et la qualité des traitements dans des conditions courantes (ce qui n'est pas le cas dans les conditions standardisées des études cliniques) et, d'autre part, de fournir les bases pour la planification cantonale de l'offre, pour l'appréciation de l'égalité des chances dans l'accès aux offres de traitement et de prise en charge ainsi qu'aux fins du monitoring de la qualité des soins (p. ex. dans le cadre de cercles de qualité). Du fait de l'implication de plusieurs professionnels de la santé et institutions de santé dans le traitement et la prise en charge des maladies oncologiques, les données des registres oncologiques sont essentielles pour refléter la qualité de l'ensemble de la chaîne thérapeutique. Les registres recensant les cas au sein de la population permettent également de contrôler plus facilement l'efficacité des mesures de prévention et de dépistage précoce.

Afin que les registres épidémiologiques du cancer permettent un monitoring complet et fiable du cancer au sein d'une population donnée, c.-à-d. dans l'ensemble de la population résidant dans la zone de couverture géographique déterminée (canton,

pays) pour laquelle ils sont compétents, les conditions suivantes doivent être remplies:

- *exhaustivité*: l'ensemble des maladies oncologiques diagnostiquées dans la zone de couverture du registre (population donnée) sont transmises au registre compétent.
- *compétence*: le registre peut vérifier si une personne chez qui une maladie oncologique a été diagnostiquée appartient à la population donnée, à savoir à la population résidant dans la zone géographique pour laquelle le registre des tumeurs concerné est compétent.
- *intégralité*: toutes les données nécessaires pour le recensement des maladies oncologiques dans le registre sont disponibles.
- *ajout de données complémentaires*: le registre des cancers doit pouvoir compléter les maladies oncologiques avec la date et les causes du décès.
- *classement*: le registre doit pouvoir classer correctement les indications provenant de plusieurs sources et concernant le même cas de cancer.

Un monitoring du cancer fondé sur des données saisies de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire joue un rôle primordial dans la lutte contre cette maladie. Seules des données complètes et exhaustives permettent de clarifier avec une fiabilité suffisante si les centrales nucléaires, les complexes industriels ou les zones résidentielles exposées au trafic, par exemple, exercent une influence sur le risque de cancer chez les enfants et les adultes, si l'interdiction de fumer dans les lieux publics entraîne une diminution des nouveaux cas de cancer, ou si la vaccination contre le cancer du col de l'utérus réduit le nombre de nouveaux cas. Il est également possible de contrôler si tous les patients bénéficient des mêmes conditions d'accès au traitement, indépendamment de leur âge, de leur sexe, de leur domicile ou de leur situation sociale.

1.1.4 Situation actuelle en Suisse concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies

Enregistrement du cancer

A ce jour, plusieurs acteurs sont impliqués dans l'enregistrement, la préparation et l'évaluation des données sur les maladies oncologiques:

Registres cantonaux des tumeurs: à l'heure actuelle (été 2014), 15 registres cantonaux assurent le recensement des maladies oncologiques de 94 % de la population résidant en Suisse. Ces registres couvrent les 23 cantons et demi-cantons suivants: AG, BE, BL/BS, FR, GE, GR/GL, JU, LU/OW/NW/UR, NE, SG/AI/AR, TG, TI, VD, VS, ZH/ZG. Les cantons associés par une barre oblique tiennent conjointement un registre des tumeurs intercantonal. Les trois cantons restants (SH, SO, SZ) sont tous en train de travailler, ou du moins de réfléchir, soit à créer leur propre registre des tumeurs soit à s'affilier à un registre existant¹⁰.

¹⁰ Ces trois cantons subordonnent les prochaines étapes à la mise en place de la nouvelle réglementation fédérale. Depuis la révision de sa loi cantonale du 27 janvier 1999 sur la santé (état au 1.1.2013), le canton de Soleure dispose d'une base légale permettant de tenir un registre et d'exiger les données correspondantes.

Les registres cantonaux des tumeurs sont essentiellement financés par les contributions des cantons ainsi que par des fonds privés (émanant, p. ex., des ligues cantonales contre le cancer). Ils bénéficient également d'un modeste soutien via des subventions fédérales (voir ci-dessous) versées sous deux formes: une aide annuelle fixe dont le montant est le même pour tous les registres des tumeurs, et une aide dont le montant varie d'un registre des tumeurs à l'autre en fonction non seulement de l'ampleur de la population couverte mais aussi de la qualité des données fournies au niveau national.

Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE): le RSCE collecte à l'échelle nationale les données relatives à la prévention, au diagnostic, au traitement et au pronostic de l'ensemble des cancers survenant pendant l'enfance et, depuis quelques années, durant l'adolescence¹¹. Il contribue à la recherche des facteurs de risque génétiques et environnementaux du cancer de l'enfant et de l'adolescent de même qu'au développement de stratégies préventives. Il est majoritairement financé par des fonds privés. Depuis 2010, il est aussi soutenu par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) avec une contribution annuelle (2010: 150 000 francs / 2011: 50 000 francs / 2012: 150 000 francs / 2013: 150 000 francs).

National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (fondation NICER): conformément au mandat qui lui a été confié par la Confédération, la fondation NICER assure à l'échelle nationale l'harmonisation, la préparation, l'assurance qualité et l'utilisation des données collectées par les différents registres cantonaux des tumeurs. Elle a été créée en mai 2007 par l'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) et Oncosuisse en tant que fondation indépendante. Le conseil de fondation se compose de représentants des registres cantonaux des tumeurs, des instituts de médecine sociale et préventive et d'Oncosuisse¹². En vertu d'une convention de prestations conclue avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), elle est en majeure partie financée par le budget de la Confédération. Le montant des subventions fédérales accordées à la fondation pour la période 2007 à 2013 s'élève à 7,1 millions de francs. Des subventions à hauteur de 5,4 millions de francs au total sont prévues pour les années 2014 à 2017, ce qui correspond à une contribution annuelle moyenne de 1,35 million de francs. Une part importante de ces subventions est reversée aux registres cantonaux des tumeurs. En 2013, ce montant s'est élevé à 820 000 francs.

Office fédéral de la statistique (OFS): conformément à une convention conclue avec l'OFSP, l'OFS élabore aujourd'hui la statistique du cancer sur la base des données épidémiologiques de la fondation NICER. La convention en vigueur, valable jusqu'à la fin 2017, prévoit une indemnité annuelle d'un montant de 170 000 francs. Les principaux chiffres-clés en matière d'épidémiologie, qui se fondent en partie sur des estimations, sont publiés dans le cadre des statistiques de routine. Il incombe également à l'OFS d'élaborer un «rapport national sur le cancer», en collaboration avec la fondation NICER et le RSCE. En outre, la statistique nationale sur le cancer est répertoriée depuis le début de l'année 2014 dans l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques¹³.

¹¹ De plus amples informations sur le site www.registretumeursenfants.ch

¹² De plus amples informations sur le site www.nicer.org

¹³ RS 431.012.1

Enregistrement d'autres maladies non transmissibles

Tant les maladies oncologiques que de nombreuses autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, à l'instar des maladies cardiovasculaires, du diabète et des maladies rhumatismales ou psychiques, entraînent une charge de morbidité accrue et revêtent donc une grande importance au plan de la politique sanitaire. Pour ces maladies aussi, il est essentiel de disposer de données de base fiables pour l'évaluation de la situation en matière de soins et le développement des futures conditions-cadres, mais aussi pour les mesures de prévention et la planification des soins.

Il existe déjà en Suisse, en sus des registres cantonaux et régionaux des tumeurs, des registres dédiés qui recensent certaines des maladies évoquées précédemment. Dans la plupart des cas, leur objectif principal est d'améliorer la qualité des traitements et de promouvoir la recherche.

Le registre suisse des infarctus du myocarde (*National Registry of Acute Myocardial Infarction*, AMIS Plus), par exemple, saisit les mesures diagnostiques et thérapeutiques chez les patients concernés des hôpitaux participant au projet¹⁴. Les données collectées permettent de mettre en évidence la façon dont les profils de risques en matière d'infarctus du myocarde évoluent dans le temps ainsi que la manière dont les nouveaux concepts thérapeutiques sont intégrés dans la pratique clinique et se répercutent sur les pronostics et les coûts. Avec le cancer, les maladies du système cardio-vasculaire comptent parmi les premières causes de décès et sont responsables d'une proportion correspondante d'années de vie perdues (à savoir du fait de décès survenant avant 70 ans révolus).

On trouve d'autres exemples de registres cliniques liés à des maladies en Suisse, à l'instar du registre sur les affections rhumatismales de la *Foundation Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*, du registre national sur la maladie polykystique rénale autosomale dominante, du registre sur les maladies interstitielles et orphelines pulmonaires ou du registre suisse d'hémophilie. Ces registres ne sont pas financés par la Confédération ou les cantons, mais par des associations ou organisations professionnelles, des institutions de santé et l'industrie. La Plateforme suisse des registres médicaux¹⁵, proposée par la Fédération des médecins suisses (FMH), offre une bonne vue d'ensemble des différents registres de notre pays, avec des indications relatives aux types de données et au financement.

1.1.5 Faiblesses du système actuel et mesures nécessaires

En Suisse, il n'existe pour l'heure aucune base légale réglementant de manière uniforme l'enregistrement du cancer et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. La situation qui en résulte, tant dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques que dans celui de l'enregistrement des autres maladies, est insatisfaisante à plusieurs égards.

¹⁴ De plus amples informations sur le site www.amis-plus.ch

¹⁵ De plus amples informations sur le site www.fmh.ch

Registres du cancer

L'enregistrement du cancer a pour objectif de permettre un monitoring complet et fiable des tumeurs au sein d'une population donnée, c.-à-d. de la population résidente permanente de la zone géographique déterminée pour laquelle un registre donné est compétent (canton, pays). Appliqué à la Suisse, ce critère important n'est pas rempli à l'heure actuelle (cf. ch. 1.1.4). L'enregistrement du cancer est organisé au niveau cantonal et intercantonal et n'est pas réglementé de manière uniforme en raison du cadre juridique hétérogène régissant les différents registres existants (cf. ch. 1.1.6 sur les législations cantonales), ce qui se révèle problématique à plusieurs égards:

- *lacunes dans le recensement des nouveaux cas*: de nouveaux registres cantonaux des tumeurs ont été créés depuis le début des travaux législatifs, en 2010. A ce jour (été 2014), seuls les cantons de Schaffhouse, de Schwyz et de Soleure n'enregistrent pas encore les maladies oncologiques. Mais il y a aussi des lacunes en termes d'exhaustivité et d'intégralité dans les cantons qui tiennent un registre des tumeurs, en particulier du fait que certains hôpitaux et instituts de pathologie refusent de participer à l'enregistrement des cas de cancer en invoquant l'absence de base légale concernant la transmission des données (cf. ch. 1.1.6 sur la législation fédérale).
- *aucun ensemble de données uniforme à l'échelle nationale*: les jeux de données actuellement collectés par les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas suffisamment harmonisés; de ce fait, ils ne permettent pas d'évaluations ni de comparaisons efficaces à l'échelle de la Suisse. Ainsi, par exemple, les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas tous en mesure de recueillir les données sur les traitements ainsi que sur l'évolution de la maladie.
- *accès difficile aux données des registres cantonaux et communaux des habitants*: les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent avoir la possibilité de contrôler, de manière rapide et conforme à la protection des données, le domicile des personnes concernées afin de garantir que celles-ci font partie de la population donnée, c.-à-d. de la population résidant dans la zone géographique pour laquelle le registre concerné est compétent. De même, les registres doivent pouvoir vérifier une fois par année si le patient est encore en vie. Ces vérifications peuvent parfois se révéler très laborieuses, car l'accès aux données des registres cantonaux et communaux des habitants qui est nécessaire à cette fin n'est pas assuré dans l'ensemble des cantons.
- *accès difficile aux données de la statistique des causes de décès*: l'accès des registres du cancer aux données de la statistique des causes de décès au sens du ch. 10 de l'annexe de l'ordonnance sur les relevés statistiques (statistique des causes de décès) est compliqué par l'obligation qui leur est faite d'élaborer des contrats complexes de protection des données. Or il est important de savoir, pour le calcul de l'espérance de vie, si le décès résulte de la maladie oncologique ou s'il a une autre cause.
- *lacunes dans l'identification à l'échelle nationale*: des données provenant de cantons différents et concernant la même personne ou le même cas de cancer doivent aussi pouvoir être classées correctement à l'échelle nationale. Etant donné que, actuellement, les registres cantonaux des tumeurs déclarent les données à la fondation NICER sans numéro permettant d'identifier les cas

de manière univoque, les doublons ne peuvent être exclus au niveau national que moyennant un travail disproportionné.

- *consultation de l’anamnèse des patients concernés*: pour disposer de données complètes, les collaborateurs des registres du cancer consultent l’anamnèse des personnes atteintes d’un cancer. Elles ont de ce fait forcément accès à des données qui n’ont aucun rapport avec l’enregistrement du cancer. Néanmoins, les autorisations octroyées aux registres par la commission d’experts ne permettent pas cette pratique: les documents ne peuvent être publiés ou transmis que si cela est nécessaire aux fins de l’enregistrement du cancer.
- *lacunes dans l’information des patients*: l’information des patients constitue une condition impérative pour la transmission de données. A l’heure actuelle cependant, les patients sont fréquemment mal informés (informations insuffisantes, voire inexistantes) sur la transmission de données les concernant à un registre cantonal des tumeurs ainsi que sur le droit d’opposition dont ils disposent à cet égard.

Enregistrement d’autres maladies non transmissibles

S’agissant de l’enregistrement d’autres maladies non transmissibles, sont applicables la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l’être humain (LRH)¹⁶ ainsi que les dispositions générales du droit fédéral ou cantonal régissant la protection des données. L’absence actuelle de base légale se révèle ainsi insatisfaisante pour l’enregistrement non seulement du cancer, mais aussi pour celui d’autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses: en effet, l’enregistrement de ces dernières n’est pas non plus réglementé de façon spécifique au niveau fédéral ou cantonal. La mise à disposition des ressources nécessaires constitue un défi de taille pour ces registres, lesquels sont pour la plupart organisés sur une base privée.

1.1.6 Situation juridique en Suisse

Vue d’ensemble

L’art. 118, al. 2, let. b, de la Constitution fédérale (Cst.)¹⁷ accorde à la Confédération une compétence législative étendue pour lutter notamment contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, dont font partie les maladies oncologiques (cf. ch. 5.1). A ce jour, il n’existe aucune réglementation légale spécifique à l’échelon fédéral permettant de combattre et en particulier d’enregistrer les maladies oncologiques, ou de soutenir financièrement l’enregistrement d’autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses¹⁸. L’enregistrement

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 101

¹⁸ La loi fédérale du 22 juin 1962 concernant l’allocation de subventions pour la lutte contre les maladies rhumatismales (RS 818.21) et la loi fédérale du 3 octobre 2008 sur la protection contre le tabagisme passif (RS 818.31) doivent être mentionnées en lien avec la lutte contre les maladies non transmissibles mais très répandues ou particulièrement dangereuses. Toutefois, elles ne prévoient pas de registre et n’ont pas de points communs avec le présent projet de loi.

du cancer touche toutefois d'autres réglementations fédérales, qui sont présentées ci-après.

Législation fédérale

Loi relative à la recherche sur l'être humain

La LRH règle la réutilisation, à des fins de recherche, de données personnelles liées à la santé. Elle couvre ainsi l'enregistrement sous une forme non codée (c.-à-d. nominative) de données de patients dans un registre du cancer. L'art. 33, al. 1, LRH exige que la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches aient donné leur consentement éclairé pour que les données personnelles puissent être réutilisées à des fins de recherche. Le consentement doit être donné par écrit, mais les informations peuvent également être fournies par oral (art. 33, al. 1, en relation avec l'art. 16 LRH et art. 31, al. 1 et 2, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques [ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH]¹⁹). La réutilisation par un registre des données enregistrées dans le cadre d'un projet de recherche, à savoir dans le but de répondre à une problématique scientifique concrète, est de plus soumise à l'autorisation de la commission d'éthique compétente (art. 45, al. 1, let. a, LRH et art. 33 ORH).

La LRH et ses dispositions d'exécution établissent en outre des règles concernant la conservation des données personnelles (art. 43 LRH et art. 5, al. 1, ORH). Concrètement, les registres doivent garantir que seules ont accès aux données des patients les personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches. De plus, l'ensemble des processus de traitement déterminants doit être documenté pour garantir la traçabilité.

Protection du secret professionnel (art. 321 CP)

Les médecins et leurs auxiliaires²⁰ sont légalement astreints au secret professionnel. En vertu de l'art. 321 du code pénal suisse (CP)²¹, ils ne doivent pas révéler les secrets dont ils ont eu connaissance dans le cadre de leur activité professionnelle. Par secret, on entend notamment les données relatives aux maladies des jeunes patients. Les données des patients ne peuvent en principe être transmises à des tiers à des fins autres que celles du traitement (p. ex. aux registres des maladies oncologiques) que si les patients y consentent.

Autorisation exceptionnelle de lever le secret professionnel à des fins de recherche sur l'être humain (art. 321^{bis} CP, art. 34 LRH)

En vertu de l'art. 321^{bis}, al. 2, CP, le secret professionnel peut être levé à des fins de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain si les conditions posées à l'art. 34 LRH sont remplies et que la commission d'éthique compétente a autorisé la levée du secret conformément à l'art. 45, al. 1, let. b, LRH. Cette autorisation, qui ne doit pas être confondue avec l'autorisation d'un projet visée à l'art. 45, al. 1, let. a, LRH, permet aux médecins et aux laboratoires de transmettre aux registres les données de leurs patients sans que le consentement de ces derniers à la levée du secret ne soit exigé.

¹⁹ RS 810.301

²⁰ A titre d'exemple, comptent également parmi les auxiliaires les collaborateurs des laboratoires que les médecins mandatent pour des analyses.

²¹ RS 311.0

L'octroi d'une autorisation par la commission d'éthique compétente est soumis aux conditions posées à l'art. 34 LRH.

Cette autorisation peut être grevée de charges visant à garantir la protection et la sécurité des données, par exemple eu égard au cercle de personnes autorisées à accéder aux données et aux mesures liées à leur anonymisation*.

Avant l'entrée en vigueur de la LRH, le 1^{er} janvier 2014, l'organe compétent en matière d'autorisation de lever le secret professionnel était la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (commission d'experts). L'ensemble des registres du cancer existants disposent d'une «autorisation pour registre» accordée par la commission d'experts. Dans le cadre des dispositions transitoires prévues par la LRH, les registres sont tenus de déposer auprès de la commission d'éthique compétente, d'ici à fin 2014, une demande en vue d'obtenir une autorisation au sens de l'art. 45, al. 1, LRH (art. 67, al. 3, LRH).

Loi sur la protection des données

La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)²² est applicable au traitement de données effectué par des organes fédéraux et des personnes privées; par contre, ce sont les lois cantonales sur la protection des données qui s'appliquent au traitement de données réalisé par des organes cantonaux et des institutions cantonales de droit public²³. Néanmoins, en l'absence de prescriptions cantonales assurant un niveau adéquat de protection des données, le traitement des données personnelles par des organes cantonaux en exécution du droit fédéral est régi par certaines dispositions de la LPD, à savoir s'agissant des principes de légalité et de proportionnalité du traitement des données ainsi que du droit d'accès (cf. art. 37, al. 1, LPD). Parmi les principes de la loi sur la protection des données (sécurité des données, droit d'accès des personnes concernées aux données traitées, devoir d'informer lors de la collecte de données sensibles, prétentions des personnes concernées), deux sont à mettre tout particulièrement en évidence:

- Les données sur la santé font partie des données sensibles selon l'art. 3, let. c, LPD. Les services fédéraux ne peuvent les traiter que si une loi au sens formel le prévoit expressément (art. 17, al. 2, LPD).
- Le traitement de données personnelles par des organes fédéraux à des fins ne se rapportant pas à des personnes est réglementé spécialement à l'art. 22 LPD. L'objectif est de dispenser certains projets de recherche, de planification et de statistique de différentes dispositions générales du droit de la protection des données et de créer des conditions spécifiques en l'espèce. Un traitement peut être effectué si:
 - les données sont rendues anonymes dès que le but du traitement le permet;
 - le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises, et
 - les résultats du traitement sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées.

²² RS 235.1

²³ Sur la compétence législative de la Confédération concernant les aspects de la protection des données dans le cadre de la lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, voir le ch. 5.1 à la fin.

Loi sur la statistique fédérale

La loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale (LSF)²⁴ est une loi-cadre qui règle l'ensemble de l'activité statistique de la Confédération. Elle se fonde sur l'art. 65 Cst., en vertu duquel la Confédération collecte les données statistiques nécessaires concernant l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse. La statistique sur le cancer revêt une importance particulière pour la société et forme une part de la description de l'état de la population. Elle est répertoriée dans l'annexe de l'ordonnance sur les relevés statistiques.

Les données collectées à des fins statistiques ne peuvent pas être utilisées à des fins administratives ou se rapportant à des personnes. Cette interdiction de changement d'affectation s'applique sans limite de temps à toutes les phases du travail statistique, c.-à-d. à la préparation et à la réalisation des relevés ainsi qu'au traitement des données par les services impliqués de même que par les services de statistique et les institutions de recherche auxquels l'organe qui collecte les données peut transmettre des données de la statistique fédérale à des fins statistiques propres. Les exceptions requièrent une base dans une loi spéciale au sens de l'art. 14, al. 1, LSF.

Législations cantonales

La présente section offre une vue d'ensemble des bases légales existantes dans les différents cantons, lesquels ont prévu des réglementations relativement détaillées en matière d'enregistrement du cancer.

A ce jour, il n'existe semble-t-il pas de bases légales cantonales spécifiques sur les registres de tumeurs dans d'autres cantons ou sur d'autres registres de maladies; certaines sont toutefois en cours d'élaboration (dans le canton de Zurich, par exemple).

Fribourg

Le 8 octobre 2007, le canton de Fribourg a promulgué une ordonnance concernant la transmission de données personnelles au registre fribourgeois des tumeurs²⁵. Cette ordonnance règle la communication de données personnelles par les préposés au contrôle des habitants en vue d'une vérification et d'un complètement des informations relatives à l'identité des personnes inscrites dans le registre fribourgeois des tumeurs. Elle sert ainsi à vérifier et au besoin à corriger les données relatives aux personnes inscrites dans le registre des tumeurs avec l'aide des préposés au contrôle des habitants afin de garantir la fiabilité des données inscrites et de satisfaire aux critères nationaux et internationaux de la recherche sur le cancer.

Lucerne

Le canton de Lucerne règle l'institution du registre cantonal des tumeurs aux paragraphes 53a à g de sa loi du 13 septembre 2005 sur la santé²⁶. Le registre des tumeurs recense de manière systématique toutes les données nécessaires concernant les maladies oncologiques (tumeurs malignes et semi-malignes) dans le canton de Lucerne, notamment l'ensemble des nouveaux cas, les stades et évolutions des

²⁴ RS 431.01

²⁵ Ordonnance du 8 octobre 2007 concernant la communication de données personnelles au registre fribourgeois des tumeurs, ROF 2007_105

²⁶ SRL n° 800

maladies de même que les informations sur les thérapies effectuées et la qualité de vie. Préalablement à la transmission des données au registre cantonal des tumeurs, les médecins ou leurs auxiliaires doivent informer les patients concernés de leur droit de s'y opposer. La loi ne prévoit aucune obligation pour les professionnels de la santé et les institutions de santé de transmettre des données. En revanche, elle énumère les données relatives aux personnes domiciliées dans la zone de couverture du registre des tumeurs qui doivent être inscrites dans ce dernier et réglemente aussi leur comparaison avec les données non anonymisées de la plate-forme cantonale des habitants à des fins d'assurance qualité. Par décision du 25 mai 2010, le Conseil d'Etat a confié l'exploitation du registre cantonal des tumeurs à l'Hôpital cantonal de Lucerne.

*Soleure*²⁷

Une révision de la loi du 27 janvier 1999 sur la santé²⁸ y est entrée en vigueur au 1^{er} avril 2012; le § 7 complété prévoit aux *al. 2 à 5* l'instauration d'un registre des tumeurs et précise notamment les données à recenser. La loi laisse au gouvernement cantonal le soin de confier la tenue du registre à une institution publique ou privée active dans le canton de Soleure ou d'affilier le registre à un registre des tumeurs extracantonal. Les professionnels de la santé soumis à l'autorisation cantonale d'exercer doivent fournir les données pertinentes au registre des tumeurs dans la mesure où la personne concernée y a expressément consenti.

Tessin

Le canton du Tessin a promulgué la loi sur le registre des tumeurs²⁹ le 21 juin 1994 et le règlement correspondant³⁰ le 9 juin 1998. La loi a créé le registre cantonal des tumeurs, qui vise en premier lieu le recensement systématique et le traitement des données relatives aux cas de maladies oncologiques (tumeurs malignes et semi-malignes) et déclarées par les médecins praticiens, les hôpitaux publics et privés, les cliniques, les maisons de retraite ou les autres institutions de santé du canton. Les données servent à améliorer l'état des connaissances relatives à l'incidence et à la propagation des maladies oncologiques au sein de la population du canton.

La transmission de données au registre des tumeurs doit respecter le secret professionnel médical au sens de l'art. 321 CP. Les données ne peuvent être transmises sans anonymisation préalable que si la commission d'experts a accordé au registre des tumeurs une autorisation générale de recevoir des données qui n'ont pas encore été rendues anonymes. Il n'existe pas d'obligation de transmettre les données. Les données à saisir et la comparaison avec d'autres bases de données (en particulier le contrôle des habitants) sont réglées au niveau de l'ordonnance.

Zoug

Se fondant sur un article général de la loi du 30 octobre 2008 sur la santé³¹ consacré à la prévention et à la promotion de la santé (§ 45), le canton de Zoug a édicté l'ordonnance du 14 décembre 2010 sur le registre des tumeurs³², qui doit recenser et

²⁷ A l'heure actuelle, le canton de Soleure ne tient pas de registre des tumeurs.

²⁸ BGS 811.11

²⁹ Legge sul registro dei tumori, RL 6.1.1.3

³⁰ Regolamento della Legge cantonale sul registro dei tumori del 21 giugno 1994, RL 6.1.1.4

³¹ BGS 821.1

³² BGS 821.13

évaluer de manière continue et systématique les maladies oncologiques survenant au sein de la population. Les médecins et institutions de santé autorisés à transmettre des données doivent au préalable en informer les patients, qui peuvent en tout temps révoquer leur consentement auprès du registre des tumeurs. Si cette révocation porte sur des données déjà recueillies, celles-ci doivent être anonymisées. L'ordonnance définit les données à traiter et accorde au registre des tumeurs le droit de les collecter auprès des médecins et institutions de santé précitées, sans toutefois imposer à quiconque une obligation en matière de communication des données. L'ordonnance règle de surcroît la comparaison avec les données du registre cantonal des habitants.

1.1.7 Travaux préparatoires

Dans le cadre de sa décision de principe sur l'orientation à suivre dans le cadre de la loi sur la prévention³³, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI), le 25 février 2009, d'examiner la nécessité de créer une base légale fédérale sur la tenue de registres de diagnostics et de l'intégrer dans la loi sur la prévention, qui était alors en cours d'élaboration.

Pour accomplir le mandat du Conseil fédéral, l'OFSP a institué au printemps 2009 un groupe de travail constitué de responsables des registres cantonaux des tumeurs ou d'autres registres de maladies de même que de représentants de l'OFS et du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT). Le groupe de travail avait pour mandat de clarifier la finalité du recensement du cancer et d'autres maladies dans des registres et la forme organisationnelle que devrait revêtir l'enregistrement de ces données.

Le 30 septembre 2009, le Conseil fédéral a approuvé le message relatif à la loi sur la prévention³⁴ et a décidé qu'il fallait poursuivre, de concert avec les cantons, les travaux préliminaires qui avaient été réalisés sur la création de bases légales fédérales pour l'enregistrement du cancer et d'autres maladies. Il a conclu qu'une réglementation étendue de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies dépassait le champ d'application de la loi sur la prévention et a demandé des examens approfondis.

L'OFSP a élargi le groupe de travail précité avec des représentants des cantons, des organisations de patients, de la Commission nationale d'éthique, du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, du RSCE, des préposés cantonaux à la protection des données et d'experts en oncologie et en pathologie. Les résultats des travaux de ce groupe ont formé la base du mandat du Conseil fédéral.

Mandat du Conseil fédéral

Le 3 décembre 2010, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer un avant-projet de loi fédérale concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies. Cette nouvelle réglementation légale vise principalement le recensement intégral de tous les nouveaux cas de maladie liés aux diagnostics dont l'enregistrement est jugé pertinent, la collecte de données sous une forme normalisée et uniforme dans la Suisse entière avec des conditions-cadres organisationnelles harmonisées, la protec-

³³ FF 2009 6507

³⁴ FF 2009 6389

tion des droits de la personnalité des patients de même que la sécurité du traitement des données et l'adéquation de leur publication. Du point de vue organisationnel, la future réglementation doit se fonder sur les registres cantonaux des tumeurs existants ainsi que sur le Registre suisse du cancer de l'enfant, tout en permettant un regroupement et une analyse des données au niveau national.

Les bases légales doivent notamment réglementer l'enregistrement des maladies oncologiques, mais aussi permettre la saisie d'autres diagnostics.

Méthode d'élaboration de l'avant-projet

Les travaux préparatoires internes à l'administration concernant l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement du cancer et d'autres diagnostics ont été menés avec le concours des cercles concernés et intéressés de même que de divers experts. En outre, certains documents de travail ont été soumis pour prise de position en octobre 2011 à des représentants des cantons et des registres cantonaux des tumeurs ainsi qu'à des représentants de certaines organisations et institutions publiques et privées, dans le cadre d'une consultation informelle. Dans le cadre de la préparation de la consultation (cf. ch. 1.3.2), une séance d'information a eu lieu en mai 2012, lors de laquelle les principaux éléments de l'avant-projet de loi ont été présentés. Une nouvelle séance d'information s'est tenue suite à la décision sur l'orientation à suivre prise par le Conseil fédéral le 30 octobre 2013; elle a permis d'informer les participants à la consultation des modifications apportées à l'avant-projet de loi et leur a donné l'occasion de discuter avec des représentants de l'OFSP.

1.2 Dispositif proposé

La réglementation proposée vise à établir au niveau fédéral les conditions-cadres nécessaires à l'enregistrement des maladies oncologiques à l'échelle de la Suisse ainsi qu'à la promotion de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. L'élaboration du projet de loi a été conduite dans le respect des principes suivants:

- garantie de la protection des droits de la personnalité des patients (information, droit d'opposition, pseudonymisation* et anonymisation, traitement des données exclusivement à des fins ne se rapportant pas aux personnes);
- limitation de la charge de travail liée à la collecte et à la transmission pour les professionnels de la santé et les institutions soumis à l'obligation de déclarer (jeu concis de données de base, données supplémentaires uniquement pour certaines maladies oncologiques, mise à disposition d'instruments auxiliaires);
- appui sur les structures existantes pour utiliser les synergies, les procédures et les connaissances spécifiques existantes.

Le projet de loi règle, dans le domaine de l'enregistrement du cancer, la collecte, l'enregistrement et la transmission des données pour évaluation et publication au niveau national, les objectifs poursuivis étant les suivants:

- le recensement des nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et l'observation de l'évolution de la maladie jusqu'au décès des personnes concernées;

- la normalisation du jeu de données à enregistrer afin de simplifier l'évaluation à l'échelle nationale;
- le traitement de données dans les cantons à des conditions juridiques et organisationnelles uniformes;
- l'amélioration des bases de données statistiques et de l'établissement des rapports sanitaires* sur le cancer;
- la mise à disposition de données pour le contrôle de la qualité des programmes de dépistage précoce, pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement ainsi que pour la recherche;
- la protection des droits de la personnalité des patients.

En termes de politique sanitaire, l'objectif de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques est de contribuer à améliorer les données nécessaires au développement, à l'optimisation et au pilotage du système de santé (cf. ch. 1.1.1 et 1.1.3).

1.2.1 Aspects principaux du traitement des données

Collecte des données

Le projet de loi prévoit deux catégories de données: les données de base et les données supplémentaires (art. 3 et 4).

Les données de base visées à l'art. 3 doivent permettre de garantir que les données nécessaires à une observation des maladies oncologiques au sein de la population seront collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse. Or, cela n'est réalisable que moyennant l'introduction, prévue par la loi, d'un régime de déclaration obligatoire des maladies oncologiques diagnostiquées pour les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé.

Les données de base comprennent des indications sur la personne, sur le diagnostic et le traitement initial*, sur l'apparition de métastases, sur les récurrences ainsi que sur le déclarant, le numéro d'assuré faisant office d'identificateur univoque (cf. ch. 1.3.1 sur l'identificateur). Ainsi, les registres cantonaux des tumeurs sont en mesure de procéder à des comparaisons efficaces, et ceci, d'une part, avec les registres cantonaux et communaux des habitants afin de compléter et de mettre à jour les données permettant d'identifier les personnes (art. 9, al. 2), d'autre part, avec la Centrale de compensation (CdC) visée à l'art. 71 de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³⁵ afin de compléter les données avec la date du décès, et enfin avec la statistique des causes de décès de l'OFS afin de compléter les données relatives aux causes du décès (art. 9, al. 3). Cet identificateur permet en outre de consolider aisément au niveau national les éventuels doublons d'un seul et même cas de maladie oncologique dans plusieurs registres cantonaux des tumeurs.

³⁵ RS 831.10

Grâce à une collecte exhaustive et intégrale des données relatives au diagnostic sur l'ensemble du territoire suisse, il est possible de formuler des assertions fiables sur la fréquence (incidence) et la propagation (prévalence) des maladies oncologiques. L'apparition de métastases et les récurrences sont consignées de manière à ce que l'on puisse disposer de renseignements sur l'évolution de la maladie. Les informations sur la date et les causes du décès permettent de calculer la mortalité et le taux de survie pour différentes maladies oncologiques. Les données concernant le traitement initial peuvent donner des indications sur d'éventuelles disparités en termes d'accès au système de santé. Le laps de temps entre le diagnostic et le début du traitement constitue, par exemple, un indicateur important à cet égard.

Pour régler des problématiques spécifiques d'importance capitale pour la politique de la santé, le Conseil fédéral peut en outre ordonner la collecte de données supplémentaires au sens de l'art. 4 pour certaines maladies oncologiques (p. ex. des maladies oncologiques fréquentes telles que le cancer du côlon, du poumon ou du sein), en limitant éventuellement celle-ci dans le temps ou à certains groupes de population (p. ex. les enfants et les adolescents) (cf. tableau 1). Ces données supplémentaires peuvent ainsi être collectées, par exemple, en vue de servir de base pour l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle de programmes de prévention et de dépistage précoce, pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement ainsi que pour l'établissement de rapports sanitaires. Contrairement aux données de base, seuls les domaines thématiques sont précisés dans la loi pour les données supplémentaires (évolution de la maladie, traitement et mesures de dépistage précoce). Les données à collecter seront concrétisées dans les ordonnances d'exécution. Pour ce faire, le Conseil fédéral souhaite travailler avec des experts et consulter les personnes et institutions du secteur sanitaire concernées par la collecte des données supplémentaires de même que les organisations de patients et de consommateurs. Un droit de regard est accordé aux cantons concernant la définition des données supplémentaires (art. 32, al. 3). Une ordonnance relative à la collecte des données supplémentaires pour les types de cancer les plus fréquents ainsi que pour les maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents devrait entrer en vigueur en même temps que la loi.

Les données de base et les données supplémentaires peuvent être enregistrées uniquement si le patient ou la personne habilitée à le représenter ont été informés de manière circonstanciée (art. 5) et ne s'y sont pas opposés (art. 6).

La distinction entre ces deux catégories de données permet, d'une part, d'assurer un monitoring du cancer reposant sur des données comparables à l'échelle internationale (données de base) et, d'autre part, de collecter avec une flexibilité suffisante des données en lien avec des problématiques spécifiques en matière de politique de la santé (données supplémentaires).

En complément aux données de base et aux données supplémentaires (art. 3 et 4), les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant peuvent collecter d'autres données dans le cadre de projets de recherche et les regrouper avec les données de base et les données supplémentaires (art. 24, al. 3). La collecte de ces données est régie par la LRH, raison pour laquelle elle n'est pas réglementée dans le projet (art. 24, al. 4). En particulier, le consentement éclairé du patient est alors requis, et les médecins ne sont pas tenus de collecter ni de déclarer des données destinées à des projets de recherche. Ces derniers doivent notamment permettre de clarifier des questions où il n'est pas nécessaire de collecter des données uniformes à l'échelle nationale, par exemple pour déterminer l'efficacité, l'adéquation ou

l'économicité de nouveaux procédés diagnostiques ou thérapeutiques. Autres questions pouvant faire l'objet de tels projets de recherche: l'influence des facteurs socioéconomiques sur le taux de survie en cas de maladie oncologique, le rôle que jouent les facteurs génétiques ou les comportements (p. ex. tabagisme et consommation d'alcool, comportement alimentaire et activité physique, exposition au soleil) ainsi que les conditions de vie et les facteurs environnementaux (p. ex. exposition professionnelle aux rayonnements ou aux particules fines) concernant l'apparition et l'évolution de ces maladies. D'autres problématiques sont également destinées à être étudiées dans le cadre de projets de recherche, comme les effets de différents types de traitement sur la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer ou de leurs proches.

Enfin, les cantons peuvent prévoir par une législation spéciale la collecte et l'évaluation d'autres données sur les maladies oncologiques, en vertu de laquelle, à titre d'exemple, les professionnels et les institutions peuvent être soumis à une obligation de collecter et de déclarer des indications diagnostiques complémentaires en vue de répondre à des problématiques épidémiologiques locales (cf. commentaire de l'art. 32, al. 4).

Tableau 1

Catégories de données: vue d'ensemble

	données de base (assujetties à la LEMO)	données supplémentaires (assujetties à la LEMO)	données liées à la recherche (assujetties à la LRH)
but de la collecte	monitorage du cancer (incidence, prévalence, mortalité, taux de survie)	clarification de problématiques spécifiques (p. ex. élaboration, mise en œuvre et contrôle de programmes de dépistage précoce, évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, rapports sanitaires)	clarification de questions spécifiques à la recherche (p. ex. concernant la qualité de vie, les facteurs de risque ou la qualité de vie)
données collectées	indications permettant d'identifier les personnes, indications détaillées sur le diagnostic (y c. métastases et récidives), traitement initial, date du décès, causes du décès	données complémentaires relatives à l'évolution de la maladie, au traitement ou aux mesures de dépistage précoce	en fonction de la problématique sur laquelle porte la recherche
fixation de l'étendue des données à enregistrer	au niveau de la loi, précision au niveau de l'ordonnance	au niveau de l'ordonnance	dans le protocole d'études qui a été communiqué
groupes de patients concernés	tous les patients chez lesquels une maladie oncologique a été diagnostiquée	les patients souffrant de certains types de maladies oncologiques et/ou faisant partie de certains groupes de patients (p. ex. les enfants)	en fonction de la problématique sur laquelle porte la recherche

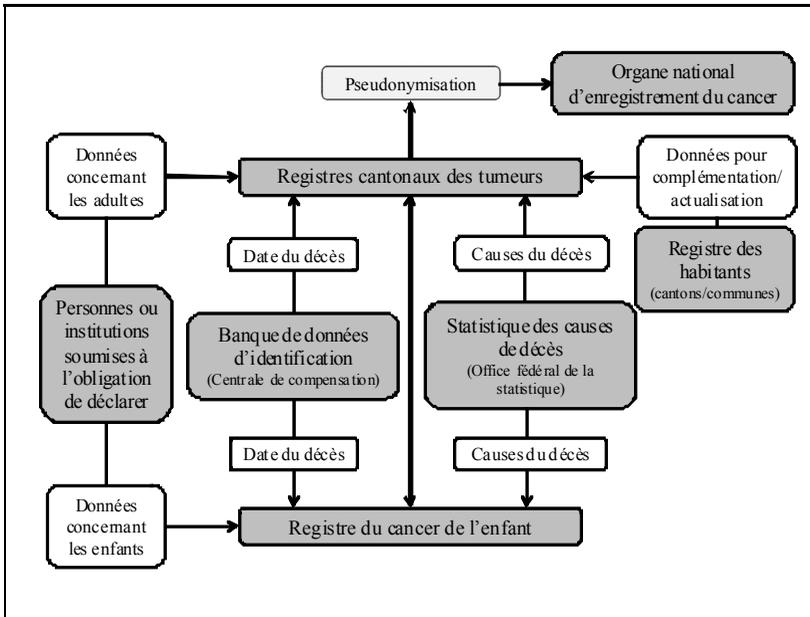
	données de base (assujetties à la LEMO)	données supplémentaires (assujetties à la LEMO)	données liées à la recherche (assujetties à la LRH)
ampleur de la collecte	enquête exhaustive	enquête exhaustive au sein du groupe de patients concerné	échantillonnages
durée	illimitée	limitée ou illimitée en fonction de la problématique concernée	limitée
droit de regard des patients	droit d'opposition et délai de carence	droit d'opposition et délai de carence	consentement éclairé
déclaration obligatoire	oui	oui	non

Déclaration

Il est prévu que les services soumis à l'obligation de déclarer transmettent les indications, nécessaires à l'enregistrement, sur le diagnostic et le traitement au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant sous la forme la plus structurée possible, et de préférence par voie électronique (cf. figure 1). Les services concernés incluent notamment les instituts de pathologie, les instituts de radiologie, les laboratoires et les hôpitaux, mais aussi les oncologues en cabinet privé et les médecins de famille qui diagnostiquent ou traitent une maladie oncologique. L'instauration de la déclaration obligatoire permet de réduire sensiblement la charge de travail liée à la collecte de données pour les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant par rapport au système actuel (cf. ch. 1.1.5). Etant donné que la majorité des services soumis à l'obligation de déclarer sont censés disposer, d'ici l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation fédérale, de systèmes d'information clinique ou de systèmes d'information de cabinet pour la tenue de l'anamnèse électronique, où les indications à déclarer sont déjà saisies électroniquement et, la plupart du temps, de manière structurée, cette disposition n'entraîne quasiment aucune charge de travail supplémentaire pour les services soumis à l'obligation de déclarer. De ce fait, les données seront mises à disposition à titre gracieux.

Pour l'enregistrement des données concernant les patients adultes, c'est le registre cantonal des tumeurs dans la zone de couverture où le patient est domicilié au moment du diagnostic qui est compétent (cf. commentaire de l'art. 8). Les cas de maladies oncologiques touchant des enfants ou des adolescents doivent être déclarés auprès du registre du cancer de l'enfant.

Processus de collecte des données



Enregistrement

La nouvelle réglementation légale de l'enregistrement du cancer s'appuie sur les structures existantes, c.-à-d. les registres cantonaux des tumeurs et le Registre suisse du cancer de l'enfant. Aussi le projet de loi prévoit-il que l'enregistrement des données concernant les patients adultes sera effectué de manière décentralisée dans les cantons afin de faciliter les contacts entre les registres des tumeurs et les établissements thérapeutiques chargés de la collecte et de la transmission des données. Cette proximité peut favoriser la collaboration en créant ou maintenant des contacts personnels en cas de demande de précisions. Suite à l'entrée en vigueur du projet de loi, les cantons seront tenus d'instituer un registre des tumeurs ou de s'affilier à un registre existant. La tenue des registres cantonaux des tumeurs et donc aussi leur financement incombent aux cantons (cf. commentaire de l'art. 32). La plupart des cantons recensent aujourd'hui déjà les maladies oncologiques dans un registre cantonal des tumeurs (cf. ch. 1.1.4).

Les maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents sont cent fois plus rares que chez les adultes. A l'heure actuelle, 30 cas apparaissent au maximum par canton et par année, répartis de surcroît sur différents types de cancer. En outre, les enfants et les adolescents sont atteints d'autres cancers (p. ex. leucémies, lymphomes, blastomes, sarcomes) que les adultes (principalement des carcinomes). Les indications diagnostiques et les indications détaillées sur le traitement et le pronostic diffèrent de celles des adultes. Comme le traitement et l'évaluation des données concernant les enfants et les adolescents présupposent des connaissances particulières, l'enregistrement de ces maladies oncologiques n'est pas effectué par les

registres cantonaux des tumeurs, mais par le registre du cancer de l'enfant (art. 22). Pour que les registres cantonaux des tumeurs disposent aussi des données concernant les enfants et les adolescents atteints d'un cancer dans leur zone de couverture, le registre du cancer de l'enfant transmet régulièrement les données de base enregistrées au registre cantonal des tumeurs compétent (art. 22, al. 3). Le Conseil fédéral déterminera l'âge limite des patients pour lesquels le registre du cancer de l'enfant est désigné compétent, en tenant compte de l'évolution au plan international. Pour l'heure, le Registre suisse du cancer de l'enfant enregistre les maladies oncologiques de tous les patients qui n'ont pas encore 20 ans lors de la pose du diagnostic.

Le registre compétent procède à la saisie et à la codification des indications conformément aux prescriptions de l'organe national d'enregistrement du cancer, qui sont fondées sur les recommandations internationales. Pour des raisons liées à la protection des données, les noms, prénoms, adresse et numéro d'assuré des personnes atteintes d'un cancer sont traités dans une base de données séparée de celle des données en lien avec la maladie (art. 10, al. 3). Les registres cantonaux des tumeurs vérifient le domicile indiqué par le patient à l'aide de comparaisons avec les registres cantonaux et communaux des habitants de leur zone de compétence et l'actualisent si nécessaire (art. 9, al. 2). De plus, les comparaisons avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants leur permettent de compléter le lieu de naissance, l'état civil et la nationalité des patients, mais aussi d'ajouter le numéro de la commune du domicile selon l'OFS. Les registres vérifient aussi régulièrement le statut vital des patients; lorsqu'un patient est décédé, ils complètent les données enregistrées avec la date du décès. L'ajout de cette indication peut également être effectué au moyen d'une comparaison avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants (art. 9, al. 2), ou dans le cadre de la vérification périodique du statut vital, au moyen d'une comparaison avec les données de la CdC (art. 9, al. 3). Grâce à la comparaison à l'échelle nationale, il est possible de compléter les données même si les patients élisent domicile dans un autre canton après l'enregistrement des données de base les concernant. La comparaison avec la statistique des causes de décès de l'OFS permet quant à elle de compléter les causes du décès (art. 9, al. 3).

Les patients peuvent en tout temps s'opposer à l'enregistrement des données les concernant. En cas d'opposition, aucune donnée n'est enregistrée, et, le cas échéant, les données déjà enregistrées sont anonymisées (cf. ch. 1.2.2).

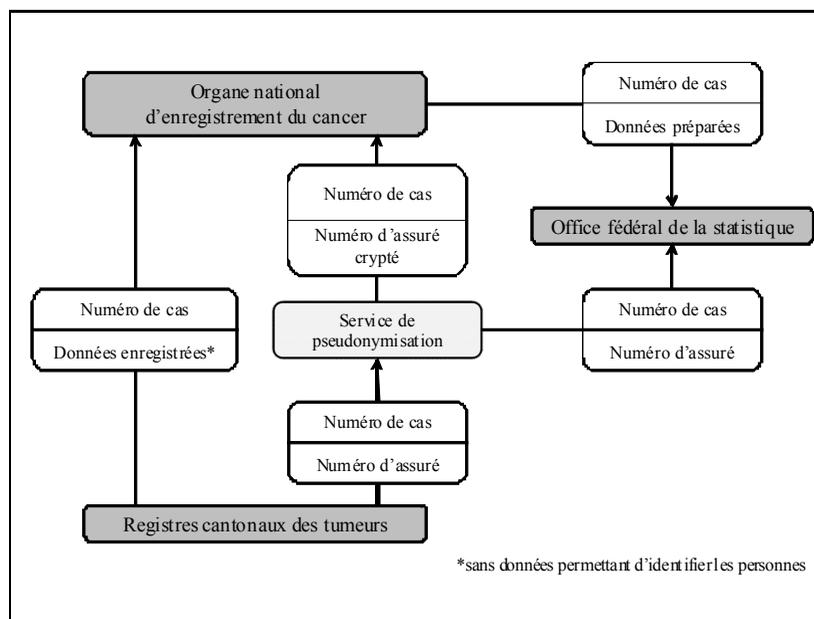
Transmission et pseudonymisation

Les registres cantonaux des tumeurs transmettent les données nécessaires aux évaluations concernant l'ensemble du territoire à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12, al. 1), qui reçoit le numéro officiel de la commune selon l'OFS et non l'adresse (cf. art. 9, al. 2, en relation avec l'art. 12, al. 1). Bien que l'organe national d'enregistrement du cancer n'ait pas besoin du numéro d'assuré saisi dans le cadre du jeu de données de base pour l'accomplissement de ses tâches légales, il lui faut disposer d'un identificateur univoque pour éliminer aisément au niveau national les éventuels doublons d'un seul et même cas de maladie oncologique figurant dans plusieurs registres cantonaux des tumeurs ou pour classer correctement les données relatives à une nouvelle tumeur chez un patient. Le numéro d'assuré est par conséquent crypté avant la transmission à l'organe national d'enregistrement du cancer (cf. figure 2) afin de garantir la protection des données et conformément au principe de la proportionnalité (cf. art. 4, al. 2, LPD). A cet effet, les registres canto-

naux des tumeurs transmettent au service de pseudonymisation les numéros d'assuré et les numéros de cas qu'ils ont attribués. Ce service indépendant mis à disposition par la Confédération (service en ligne) crypte les numéros d'assuré et les transmet avec les numéros de cas à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12, al. 2 et 3). De cette manière, toutes les données relatives aux maladies oncologiques sont traitées au niveau national sans les indications de nom, de prénom, ni d'adresse. Les processus prévus permettent un regroupement simple et efficace des données tout en garantissant la protection de la personnalité des patients. Pour que l'OFS puisse, à des fins de travaux statistiques, procéder aux appariements nécessaires entre les données des registres des tumeurs et des données provenant d'autres relevés, le service de pseudonymisation lui transmet les numéros d'assuré ainsi que les numéros de cas. Les applications de même que les exigences et les conditions liées à l'appariement de données sont décrites dans le commentaire de l'art. 23, al. 4.

Figure 2

Pseudonymisation du numéro d'assuré



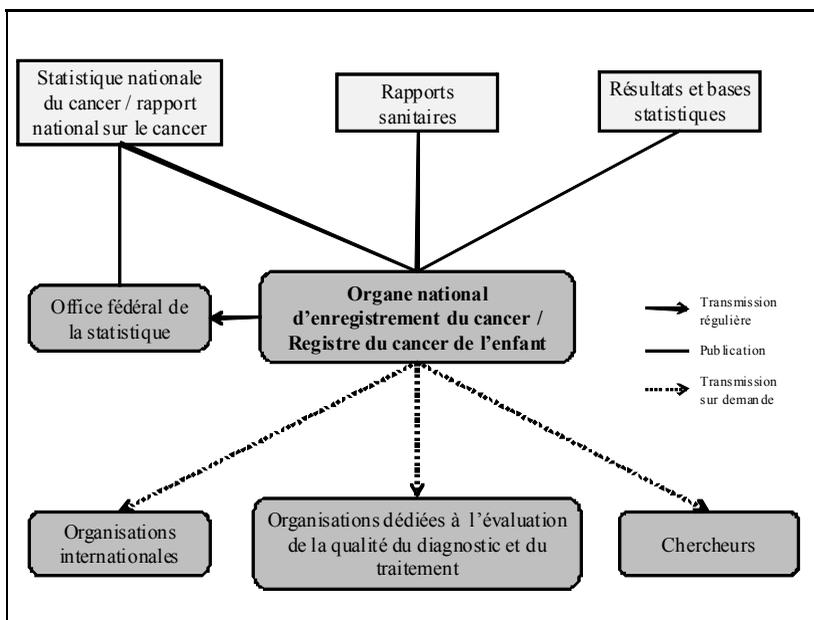
Evaluation des données et publication

L'évaluation et la publication des données à l'échelle nationale sont assurées par l'organe national d'enregistrement du cancer, le registre du cancer de l'enfant et l'OFS (cf. figure 3). L'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant veillent à la préparation des données pour les travaux statistiques de l'OFS ainsi que pour d'autres évaluations dans le cadre des rapports sanitaires. Les statistiques nationales et les rapports de l'OFS élaborés avec le concours de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant donnent une vue d'ensemble de la situation et de l'évolution en matière de cancer en

Suisse (monitorage du cancer). Le «rapport national sur le cancer» est au cœur des travaux statistiques. Il est élaboré et publié tous les quatre à cinq ans par l'OFS, de concert avec l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant. Se fondant sur les données de base visées à l'art. 3, il porte sur les indications actualisées relatives à l'incidence, à la prévalence, à l'évolution de la maladie, au traitement initial, à la mortalité et à la durée de survie en cas de maladie oncologique et présente les données correspondantes de manière diachronique.

Figure 3

Transmission et publication des données



En vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, l'organe national d'enregistrement du cancer veille par ailleurs à la préparation et à l'évaluation des données supplémentaires au sens de l'art. 4, qui sont collectées pour des problématiques précises et qui sont incluses dans les rapports sanitaires. Les données supplémentaires collectées dans le domaine des maladies oncologiques touchant les enfants et les adolescents sont préparées et évaluées par le registre du cancer de l'enfant (art. 22, al. 1, let. e et f).

L'organe national d'enregistrement du cancer prépare en outre les données en vue de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement; il les communique sur demande aux organisations compétentes comme la Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) ou l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ). Lorsque les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer visées aux art. 3 et 4 ont donné leur consentement à la transmission des données nécessaires à leur identification, il est aussi possible de procéder à des évaluations en fonction des professionnels de la santé et des institutions du secteur sanitaire impliqués dans le diagnostic et le traitement, par exemple

pour une utilisation dans le cadre de cercles de qualité ou pour des évaluations comparatives de prestations et de qualité à l'échelle du pays.

Par ailleurs, les données collectées et préparées dans le cadre de l'enregistrement du cancer peuvent être mises à la disposition des chercheurs (art. 24). L'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant sont en outre tenus de publier les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs, en complément aux publications de l'OFS. Ces données sont mises à la disposition des personnes intéressées sous une forme anonymisée et agrégée pour consultation ou pour une autre utilisation (cf. commentaire de l'art. 17, al. 2 et 3).

1.2.2 Droits des patients

La réglementation légale de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies doit tenir compte à la fois des besoins de la politique sanitaire et de la recherche et de ceux de la protection de la personnalité. Une protection maximale implique que les données des patients soient collectées et transmises de manière anonyme dès le début. Or, pour que les données relatives à une seule et même personne qui sont déclarées par les différents services impliqués dans le diagnostic et le traitement d'une maladie oncologique soient regroupées, il est nécessaire de prévoir une déclaration nominative non anonymisée des données au niveau cantonal. Cette disposition permet de surcroît d'éviter les doublons et, si nécessaire, de pouvoir faire coïncider les données relatives à d'éventuelles métastases, récurrences ou nouvelles tumeurs avec les personnes déjà enregistrées. La saisie de ces données personnelles est standardisée à l'échelle internationale³⁶, car, contrairement aux autres relevés statistiques usuels, les registres des cancers recensent des données relatives à l'évolution; dès lors, plusieurs années, voire plusieurs décennies, peuvent s'écouler entre le moment du diagnostic et le décès du patient. La déclaration de données nominatives permet en outre de se renseigner auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer si les données ne sont pas exhaustives ou plausibles (art. 9, al. 1). Les comparaisons prévues avec les données des registres cantonaux ou communaux des habitants et avec celles de la CdC, qui permettent d'actualiser le domicile, de vérifier régulièrement si le patient est encore en vie et d'attribuer une date de décès, le cas échéant, sont uniquement envisageables avec des données non anonymisées. Il en va de même s'agissant de l'attribution des causes de décès à l'aide d'une comparaison avec la statistique des causes de décès de l'OFS.

Pour toutes ces raisons, une collecte et une transmission anonymes des données sont hors de question. Cependant, dans le but de tenir compte des exigences de la protection de la personnalité, le projet prévoit des mesures de protection étendues:

- *droit à l'information*: les patients ou les personnes habilitées à les représenter doivent être informés de façon circonstanciée sur la nature, le but et l'étendue du traitement des données (art. 5). Les mesures prises afin de protéger les données personnelles collectées doivent aussi leur être expliquées.

³⁶ MacLennan, R., Cancer registration: principles and methods. Items of patient information which may be collected by registries. *Iarc Sci Publ.* 1991;(95):43–63.
Recommandations du Réseau européen des registres du cancer (ENCR), à consulter sur le site www.enrcr.eu > Activities > Working Groups and Recommendations

L'information vise également à informer les personnes concernées de leurs droits, notamment du droit de s'opposer à l'enregistrement des données (art. 6). Parallèlement, l'information des patients sert à faire comprendre l'utilité de l'enregistrement du cancer (cf. ch. 1.1.3).

- *droit d'obtenir un soutien*: chaque patient est en droit d'obtenir un soutien pour l'exercice de ses droits en matière de protection des données et d'opposition (art. 7, al. 1).
- *droit d'accès*: chaque patient a le droit d'être renseigné sur l'ensemble des données le concernant qui figurent dans les fichiers des registres cantonaux des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant (art. 7, al. 2). Il n'est pas permis de restreindre ce droit à obtenir ces renseignements.
- *droit d'opposition et anonymisation*: si un patient ne consent pas à l'enregistrement des données par le registre compétent, il peut en tout temps exercer son droit d'opposition (art. 6). Les droits des patients ont été étendus du fait que le Conseil fédéral a fixé un délai de carence que les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent respecter avant d'enregistrer les données qui leurs ont déjà été transmises (art. 10, al. 4). Ainsi, les patients reçoivent un délai de réflexion adapté pour choisir s'ils souhaitent faire usage ou non de leur droit d'opposition. Les données correspondantes sont enregistrées dans le registre cantonal des tumeurs ou dans le registre du cancer de l'enfant uniquement si, suite à l'expiration du délai de carence, le patient ne s'y est pas opposé (art. 6, al. 1). Le cas échéant, il convient d'assurer que l'opposition est mise en œuvre sans délai et que les données sont immédiatement anonymisées ou détruites (art. 26, al. 3).
- *traitement des données de manière séparée*: les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent traiter les données permettant d'identifier les personnes séparément des autres données (art. 10, al. 3, et 22, al. 1, let. c).
- *destruction des données originales*: les données originales, transmises aux registres des tumeurs par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer, doivent être détruites dès qu'elles ont été enregistrées et que l'organe national d'enregistrement du cancer les a contrôlées au sens de l'art. 19, al. 2, mais au plus tard cinq ans après que le registre des tumeurs les a réceptionnées (art. 26, al. 1).
- *anonymisation des données enregistrées*: les données enregistrées sont anonymisées tant dans les banques de données des registres des tumeurs que dans celles de l'organe national d'enregistrement du cancer et de l'OFS, dès que le but du traitement des données le permet, mais au plus tard 30 ans après le décès du patient (art. 26, al. 2).
- *transmission des données sous forme cryptée*: la transmission des données de base et des données supplémentaires à l'organe national d'enregistrement du cancer est effectuée sans les noms, prénoms, adresse et numéro d'assuré des patients (art. 12, al. 1). Le numéro d'assuré est transmis par les registres cantonaux des tumeurs avec le numéro de cas au service de pseudonymisation (service en ligne), qui crypte le numéro d'assuré et le transmet à son

tour à l'organe national d'enregistrement du cancer avec le numéro de cas (art. 12, al. 2 et 3).

- *but précis du traitement des données*: les données personnelles enregistrées ne peuvent être utilisées qu'aux fins prévues par la loi. Le traitement à des fins personnelles est exclu, notamment dans le cadre de mesures administratives contre des individus. Une analyse se rapportant aux professionnels de la santé et aux institutions impliqués dans le diagnostic et le traitement est possible uniquement à des fins d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, et à condition que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer aient consenti à la transmission des données permettant de les identifier (art. 16, let. a)
- *maintien du secret assuré par le droit pénal*: les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret (art. 29). En cas de violation de cette obligation, les art. 320 CP (violation du secret de fonction) ou 321^{bis} CP (secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain) sont applicables.

1.2.3 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

Dorénavant, la Confédération soutiendra l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses au moyen d'aides financières dont le montant pourra atteindre jusqu'à un million de francs par an au maximum. Seuls les registres qui remplissent les critères prévus par la Confédération pour les registres liés aux maladies et qui mettent à disposition des données d'importance pour les rapports sanitaires peuvent être soutenus par la Confédération au moyen d'aides financières (art. 25). En font également partie les registres portant sur les maladies rares particulièrement dangereuses, pour autant que les données soient comparables au niveau international (art. 25, al. 3). La nouvelle réglementation légale permet non seulement d'améliorer la situation des registres existants en termes de ressources, mais aussi de renforcer la confiance de la population dans les registres de même que la disposition des professionnels de la santé et des institutions du secteur sanitaire à livrer les données correspondantes. Elle permet de renforcer la qualité des données des registres et, ainsi, d'augmenter leur utilité pour développer le système de santé. L'activité de ces registres demeure régie par la LRH.

1.3 Appréciation de la solution retenue

1.3.1 Solutions potentielles étudiées

Lors des travaux préparatoires, la question d'élaborer ou non une réglementation légale étendue englobant également l'enregistrement d'autres maladies ainsi que la question des droits à accorder aux patients en lien avec l'enregistrement de leurs données ont été étudiées avec attention.

Enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses

Deux variantes sont en principe envisageables pour permettre et soutenir non seulement le recensement à l'échelle nationale des nouveaux cas de maladies oncologiques, mais aussi un enregistrement de la manière la plus exhaustive et intégrale possible d'autres maladies sur l'ensemble du territoire:

- la *création d'autres registres nationaux sur les maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses* aux mêmes conditions juridiques que pour l'enregistrement du cancer;
- le soutien à des *registres sur les maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses* au moyen de *subventions fédérales*.

Pour l'heure, les différents acteurs du système de santé ne sont pas d'accord sur la question des maladies non transmissibles pour lesquelles il est nécessaire de créer de nouveaux registres nationaux avec un recensement des cas de manière exhaustive à l'échelle nationale et, ainsi, une déclaration obligatoire d'un ensemble de données de base. Ils estiment notamment problématique le fait qu'une grande partie de la population âgée serait inscrite dans un ou plusieurs registres dans le cadre du recensement des principales maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. Des raisons financières et relevant du droit de la protection des données s'opposent aussi à une réglementation exhaustive de l'enregistrement d'autres diagnostics, raison pour laquelle est proposée une réglementation légale qui permet le soutien aux registres (privés) pour d'autres maladies que le cancer, mais qui ne prévoit pas de déclaration obligatoire de données pour ces maladies et renonce ainsi à une réglementation étendue de l'enregistrement d'autres maladies.

Droits des patients concernés

Dans le cadre de l'élaboration du projet de loi, les auteurs ont clarifié si les données recueillies aux fins de l'enregistrement du cancer devaient être collectées sans droit d'opposition, avec droit d'opposition ou avec le consentement éclairé du patient. L'objectif était de trouver une solution permettant à la fois un enregistrement du cancer le plus exhaustif possible et une protection suffisante des droits des patients.

- Le meilleur moyen de garantir l'exhaustivité de l'enregistrement du cancer est de ne pas accorder de droit d'opposition aux patients concernant l'enregistrement de leurs données, ce qui va à l'encontre de l'autodétermination en matière d'information.
- La protection maximale des droits des patients est assurée lorsque les patients donnent explicitement leur consentement éclairé à la collecte de leurs données. Or cette solution prêterait l'exhaustivité de l'enregistrement du cancer.
- L'octroi d'un droit d'opposition à l'enregistrement des données permet de respecter le droit des patients à l'autodétermination en matière d'information. De plus, le projet de loi accorde une grande importance à l'information des patients ainsi qu'à l'information de la population sur le but et l'objet de l'enregistrement du cancer: ces mesures devraient favoriser une attitude positive des patients par rapport à l'enregistrement des cas de cancer, et le nombre d'oppositions exprimées ne devrait pas compromettre l'exhaustivité de l'enregistrement du cancer.

Identificateur

Il est essentiel, pour disposer de bases statistiques d'une qualité irréprochable, de prévoir une identification univoque des patients dans le cadre de l'enregistrement du cancer. Toutefois, cette identification n'est pas réalisée à des fins administratives, mais uniquement dans le but d'assurer un traitement statistique correct des données. Cette identification se révèle, entre autres, nécessaire pour:

- le classement correct des données transmises par différentes personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et concernant un même cas de cancer;
- l'exclusion d'enregistrements multiples d'un même cas dans les registres des tumeurs et le classement de tumeurs initiales et de nouvelles tumeurs;
- la comparaison automatisée des données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants de manière à vérifier, compléter et actualiser le plus grand nombre possible d'autres données (p. ex. sexe, date et lieu de naissance, nationalité et état civil) tout en minimisant la charge incombant aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer ainsi qu'aux registres oncologiques;
- la comparaison automatisée des données avec celles de la CdC et de l'OFS afin de compléter respectivement la date du décès et les causes de ce dernier.

Il serait possible, en guise d'alternative à l'utilisation d'un identificateur univoque, d'opérer un rapprochement des données selon une méthode de mise en correspondance probabiliste, selon laquelle les données sont classées sur la base de concordances d'indications de sexe, date de naissance, domicile, etc. Toutefois, cette méthode est complexe et comporte un degré d'incertitude élevé; en effet, la qualité des données diminue considérablement lorsqu'il n'est pas possible d'attribuer sans équivoque les différentes données au même cas. A l'inverse, un identificateur univoque permet de procéder aux comparaisons susmentionnées de manière automatisée, ce qui améliore l'efficacité de l'enregistrement du cancer et accroît la protection des données.

Peuvent faire office d'identificateur soit le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS, soit un nouvel identificateur dédié au seul enregistrement du cancer. Si ce dernier offre la possibilité de réduire le risque que des données des registres oncologiques soient appariées à mauvais escient à des données provenant d'autres sources, il rend néanmoins impossibles les comparaisons nécessaires à la complémentation et à l'actualisation des données visées à l'art. 9 avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants (p. ex. le lieu de naissance, l'état civil et la nationalité), de la CdC (date du décès) et de l'OFS (causes du décès).

Les risques dans le domaine de la protection des données sont limités autant que possible. Par conséquent, seuls recevront le numéro d'assuré les services qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches. Ainsi, le numéro d'assuré n'étant pas requis pour la préparation des données à l'échelle nationale (art. 14, al. 2), l'organe national d'enregistrement du cancer traite uniquement des données en utilisant comme identificateur le numéro d'assuré crypté. Par ailleurs, les registres oncologiques doivent garantir que les données permettant d'identifier les personnes, y compris le numéro d'assuré, seront traitées séparément des autres données. De cette manière, toutes les mesures nécessaires sont prises pour prévenir une utilisation abusive de l'identificateur.

1.3.2

Procédure de consultation

Le 7 décembre 2012, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Les cantons, la Conférence des gouvernements cantonaux, la CDS, douze partis politiques, onze organisations faïtières œuvrant au niveau national ainsi que 92 autres organisations ont été appelés à se prononcer dans le cadre de la procédure de consultation, qui a pris fin le 22 mars 2013.

Parmi les destinataires invités à se prononcer, les 26 cantons, six partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, deux organisations faïtières et 54 autres organisations ont présenté leur prise de position. De plus, 34 organisations supplémentaires ont aussi remis un avis.

Le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport sur les résultats de la procédure de consultation³⁷ le 30 octobre 2013. Les pages qui suivent présentent une synthèse des résultats de la procédure de consultation.

Approbation de principe du projet et nombreuses propositions de modifications

A l'exception du Parti démocrate-chrétien (PDC), qui se prononce contre la saisie des maladies oncologiques de manière centralisée, tous les participants à la consultation soutiennent la création d'une nouvelle loi fédérale. Une majorité d'entre eux souhaitent toutefois que la réglementation proposée soit adaptée, voire fondamentalement remaniée. Les propositions des participants à la consultation vont parfois dans des directions opposées. Les points controversés portent en particulier sur l'étendue des données à collecter, l'organisation de l'enregistrement du cancer et le financement de celle-ci, la protection de la personnalité et des données ainsi que l'utilisation des registres portant sur les autres maladies.

Champ d'application

Certains participants (les Libéraux-Radicaux [PLR], le Parti socialiste suisse [PSS], le registre thurgovien des tumeurs, la SSOM, la *Swiss Federation of Specialities in Medicine* [SFSM], Santésuisse, l'Association suisse d'assurances) suggèrent que la loi englobe également la tenue de registres sur la qualité dédiés aux maladies oncologiques. Contrairement aux registres épidémiologiques ou cliniques des cancers, qui permettent d'obtenir des informations sur la fréquence des maladies ainsi que sur la durée de survie et les modèles de traitement dans le cadre de différentes maladies oncologiques, les registres sur la qualité visent à garantir et à développer la qualité du diagnostic et du traitement. En d'autres termes, il s'agit de disposer d'une évaluation des données en fonction non pas de facteurs épidémiologiques tels que l'âge, le sexe ou la maladie, mais selon les professionnels de la santé et les institutions du secteur sanitaire afin de faire apparaître les disparités entre ces derniers et, le cas échéant, mettre en place des mesures plus poussées (en interne ou du côté des partenaires tarifaires, des cantons ou de la Confédération).

³⁷ A consulter sur le site www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > Procédures ouvertes en 2012 > Département fédéral de l'intérieur > Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et sur le site www.bag.admin.ch > Thèmes > La politique de la santé > Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques > Consultation concernant la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Cinq cantons (AG, BE, BL, GE, GL) et d'autres participants (notamment la CDS et l'Académie suisse des sciences médicales [ASSM]) se félicitent que l'avant-projet proposé permette aussi de promouvoir l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses – promotion dont devraient également bénéficier les maladies rares, selon la Communauté d'intérêt pour les maladies rares. D'autres participants (Santé publique Suisse, l'Union suisse de médecine de laboratoire, la Société suisse de cardiologie) demandent que la loi prévoie explicitement des principes de tenue qui soient applicables à l'ensemble des registres. Ils estiment que ces principes devraient notamment inclure les aspects ayant trait à la protection des données, à la transmission de ces dernières ainsi qu'aux réglementations concernant les modalités d'opposition et de consentement.

Organisation de l'enregistrement du cancer

Une nette majorité des participants à la consultation approuve l'organisation prévue pour l'enregistrement du cancer (registres cantonaux des tumeurs, organe national d'enregistrement du cancer). En particulier, la réglementation proposée a été explicitement saluée par dix cantons (AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS), les registres cantonaux des tumeurs, la fondation NICER, le RSCE, la FMH et d'autres participants encore.

A contrario, onze avis (les cantons de BE, de GL, de GR, de SH, de SO, de ZG et de ZH, le Registre des tumeurs du canton de Berne, l'Association suisse d'assurances, Santéuisse, la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale) remettent en question les structures existantes et demandent un registre national tenu par la Confédération, avec une collecte centralisée ou décentralisée des données. Sur ce dernier point, six cantons (BE, GL, ZG, SH, SO, GR) se prononcent en faveur d'une collecte des données centralisée et d'un abandon des registres cantonaux actuels.

Certains participants demandent que la tenue d'un registre séparé pour le cancer de l'enfant soit supprimée et que le registre du cancer de l'enfant soit rattaché, d'un point de vue organisationnel, à l'organe national d'enregistrement du cancer. D'autres proposent de collecter dans les registres cantonaux les données relatives aux maladies oncologiques touchant les enfants et les adolescents, de la même manière que pour celles touchant les adultes.

Par ailleurs, plusieurs participants remettent en question la nécessité du centre de gestion de la confidentialité chargé du cryptage du numéro d'assuré, centre proposé dans l'avant-projet de loi.

Financement

La plupart des cantons (22) demandent que la Confédération finance une partie des activités de coordination entre les registres cantonaux et l'organe national d'enregistrement du cancer. D'après leurs calculs, il s'agit de 10 % des coûts liés à la tenue d'un registre cantonal des tumeurs. Le canton d'AR estime qu'une participation aux frais de la part de la Confédération à hauteur de 60 % au minimum s'impose, tandis que le canton de SH juge que la Confédération doit également cofinancer la création d'un nouveau registre cantonal des tumeurs.

Distinction entre l'ensemble minimal de données³⁸ et les données supplémentaires

De nombreux participants (canton de TG, PSS, ASSM, Association suisse des infirmières et infirmiers, Santé publique Suisse, SSOM, Groupe de travail Soins en oncologie pédiatrique, Aide suisse en cas de cancer infantile, Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer, etc.) sont d'avis que la distinction proposée entre ensemble minimal de données et données supplémentaires n'est pas réaliste vu que des données appartenant aux deux catégories seraient nécessaires à un monitoring efficace du cancer. De plus, l'étendue de l'ensemble minimal de données est généralement jugée trop restreinte en raison de l'absence d'informations sur l'évolution de la maladie et le déroulement du traitement; l'ensemble minimal de données ne satisferait par ailleurs pas aux normes internationales.

Droits des patients

Ce point a suscité de nombreuses réactions, parfois contradictoires: les avis reçus soutiennent ainsi des approches aussi diverses que «aucun droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données» (les cantons d'AG, d'AI, d'AR, de BE, de BL, de FR, de SH, de SO, les commissaires suisses à la protection des données, l'ASSM, l'Institut tropical et de santé publique suisse, la Société suisse de pédiatrie, la Société suisse de cardiologie, l'Hôpital universitaire de Bâle, etc.) et «droit d'opposition pour toutes les données» (p. ex. les cantons de BS, de GE, du JU, de LU, de NE, de NW, d'OW, de TG, du TI, d'UR, de VD, de ZG, la CDS, le PLR, le PSS, tous les registres cantonaux des tumeurs hormis celui de SG/AI/AR), mais aussi la solution proposée «consentement éclairé pour les données supplémentaires» (Fondation Organisation suisse des patients). L'obtention d'un consentement éclairé tant pour l'ensemble minimal de données que pour les données supplémentaires n'a été que marginalement préconisée. Par ailleurs, la question de la compétence en matière d'information des patients est controversée.

Utilisation du numéro d'assuré

L'utilisation du numéro d'assuré en tant qu'identificateur est critiquée par certains (les cantons des GR, de GL, de ZH, de SO, la FMH, les commissaires suisses à la protection des données, l'Union des sociétés suisses de médecine complémentaire, IG eHealth), car ils estiment que la multiple utilisation du numéro d'assuré et les possibilités qui en résultent d'apparier des données des domaines de la formation, des impôts et des assurances sociales à des données liées à la santé constituent un risque croissant d'atteinte aux droits de la personnalité des citoyens.

Transmission de données à l'OFS

La transmission à l'OFS des données individuelles avec un numéro d'assuré non crypté est jugée délicate du point de vue de la protection des données par un tiers des cantons (AG, BS, FR, GL, GR, TG, NW, OW, ZH), l'ensemble des registres cantonaux des tumeurs ainsi que d'autres participants (Santé publique Suisse, l'ASSM, la FMH, les commissaires suisses à la protection des données, la fondation NICER, etc.).

³⁸ Dans le projet de loi remanié, le terme «ensemble minimal de données» a été remplacé par «données de base».

1.3.3

Remaniement de l'avant-projet

L'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques ayant été accueilli favorablement par la plupart des participants à la consultation, la structure de l'acte et ses éléments clés ont été conservés dans une large mesure.

Le 30 octobre 2013, le Conseil fédéral a décidé de maintenir les axes principaux suivants dans le cadre du remaniement de l'avant-projet:

- appui sur les structures existantes, c.-à-d. enregistrement des données dans les registres cantonaux des tumeurs et le Registre suisse du cancer de l'enfant, puis regroupement des données au niveau d'un organe national d'enregistrement du cancer;
- absence de participation financière de la Confédération aux frais des registres cantonaux des tumeurs;
- utilisation du numéro d'assuré en tant qu'identificateur;
- mesures de soutien à des registres sur d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses.

En revanche, les points suivants ont été remaniés sur la base des avis recueillis au cours de la consultation:

- Les données de base (appelées «ensemble minimal de données» dans l'avant-projet) ont été étendues aux données relatives à l'évolution de la maladie (métastases et récurrences), sans toutefois inclure les données relatives au déroulement du traitement dans son ensemble. De plus, les indications relatives à la qualité de vie, aux facteurs de risque et aux conditions de vie ne relèvent plus des données supplémentaires, mais elles peuvent éventuellement être relevées dans le cadre de projets de recherche (cf. ch. 1.2.1 sur la collecte des données). De ce fait, l'étendue des données à collecter et à enregistrer est globalement plus restreinte.
- Les patients doivent être informés de façon circonstanciée sur l'enregistrement des données de base et des données supplémentaires les concernant (art. 5, al. 1) et peuvent s'y opposer en tout temps (art. 6, al. 2). Le consentement éclairé prévu dans l'avant-projet pour la collecte des données supplémentaires n'est plus requis. A la différence de l'avant-projet, le nouveau texte limite les données supplémentaires à des données médicales plus approfondies concernant la maladie oncologique (p. ex. indications sur le schéma thérapeutique ou sur le dosage des médicaments), n'y incluant pas d'indications relatives à la qualité de vie, aux facteurs de risque ou aux conditions de vie. De ce fait, les données supplémentaires comprennent uniquement des indications qui sont fournies de toute manière au cours du processus de documentation clinique. Qualitativement, celles-ci ne présentent pas de différences notables par rapport aux indications contenues dans le jeu de données de base (p. ex. type du traitement initial, données diagnostiques sur la maladie oncologique). Dans ces conditions, il paraît approprié d'octroyer un droit d'opposition pour les deux catégories de données. Les indications relatives à la qualité de vie, aux facteurs de risque et aux conditions de vie, quant à elles, doivent être examinées dans le cadre de projets de recherche, pour lesquels sont requis en tout temps le consentement éclairé

des personnes concernées conformément à la LRH et l'autorisation de la commission d'éthique compétente. Afin de renforcer les droits des patients dans la pratique, les personnes concernées bénéficient d'un droit inconditionnel d'obtenir des renseignements (art. 7, al. 2).

- Le présent projet permet, lui, de transmettre des données figurant dans les registres oncologiques à des organisations à des fins d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (p. ex. à la SSOM ou à l'ANQ). Celles-ci analysent les données en les regroupant, par exemple, par organisation de santé (p. ex. hôpitaux), à condition que ces dernières y aient consenti (art. 16). Dès lors, il n'est plus nécessaire d'instaurer de registres nationaux sur la qualité.
- Pour des raisons de protection des données, les registres cantonaux des tumeurs ne transmettent les numéros d'assuré à l'organe national d'enregistrement du cancer que sous une forme cryptée (art. 12, al. 2 et 3). Le cryptage est désormais assuré par un service de pseudonymisation (service en ligne), lequel est mis à disposition par la Confédération (art. 31, al. 1, let. c). A la différence du centre de gestion de la confidentialité prévu dans l'avant-projet de loi, le service de pseudonymisation ne traite aucune donnée relative à la maladie oncologique et est indépendant des autres services aux niveaux administratif et organisationnel (art. 31, al. 2). Ces modifications entraînent une simplification des structures organisationnelles et, partant, une réduction significative des coûts par rapport à l'avant-projet.
- La transmission à l'OFS de données individuelles non agrégées avec les numéros d'assuré reste possible, notamment afin d'éviter des collectes supplémentaires de données. Toutefois, l'appariement de ces données à des données provenant d'autres relevés (art. 14a LSF) n'est autorisé qu'aux fins de travaux statistiques dans le domaine de la santé (art. 23, al. 4).

Enfin, les modifications complémentaires suivantes ont été apportées à l'avant-projet:

- Les droits des patients ont été étendus du fait que le Conseil fédéral a fixé un délai de carence que les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent respecter avant d'enregistrer les données qui leur ont déjà été transmises (art. 10, al. 4). Ainsi, les patients reçoivent un délai de réflexion adapté pour choisir s'ils souhaitent faire usage ou non de leur droit d'opposition. Les données correspondantes sont enregistrées dans le registre cantonal des tumeurs ou dans le registre du cancer de l'enfant uniquement si, suite à l'expiration du délai de carence, le patient ne s'y est pas opposé (art. 6, al. 1).
- Les dispositions relatives à la destruction des données et à l'anonymisation ont été précisées (art. 26).
- L'utilisation des données collectées pour l'assurance qualité concernant les programmes de dépistage précoce est explicitement autorisée (art. 13).
- Les dispositions pénales prévues dans l'avant-projet en cas d'infraction aux dispositions d'exécution découlant de la loi ne sont pas reprises. Le respect des règles doit en premier lieu procéder d'une coopération consensuelle des organisations et des personnes impliquées. En l'absence de coopération, le

respect des dispositions sera obtenu non par le droit pénal, mais au besoin par la surveillance administrative des cantons et de la Confédération.

1.4 Adéquation des moyens requis

Le projet de loi définit les tâches de la Confédération qui découlent de l'édiction de la présente loi. En sus de la gestion de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant et du service de pseudonymisation (service en ligne) (art. 31), la Confédération est aussi chargée de l'évaluation des données et de la publication des travaux statistiques (art. 17 et 23).

Les conséquences financières de ces tâches pour les finances fédérales sont présentées en détail au ch. 3.1.

1.5 Comparaison avec le droit étranger

L'enregistrement du cancer basé sur la population est largement répandu à l'étranger. Si, dans de nombreux pays, il constitue un appui pour la surveillance des maladies oncologiques et la lutte contre ces dernières, il est de plus en plus utilisé pour l'évaluation et l'amélioration de la qualité des traitements.

Au cours des dernières décennies, différents standards mondiaux se sont imposés:

- Dans le but d'assurer la qualité des données, celles-ci proviennent habituellement de différentes sources. Ces dernières étant souvent redondantes, on recourt à des informations permettant d'identifier les personnes pour regrouper les données. Pour ce faire, de nombreux pays utilisent un identificateur tel que le numéro de sécurité sociale.
- Les centres de déclaration des données (à savoir les organisations du secteur de la santé correspondantes) sont de plus en plus soumis au régime de la déclaration obligatoire. Les instituts de pathologie constituent la première source de données. En règle générale, on recourt en sus à des systèmes d'information officiels pour la vérification du domicile et du statut vital.
- Des exigences minimales ont également été établies en matière de protection des données. Ainsi, les données doivent être traitées de façon confidentielle, et les évaluations publiées ne doivent pas permettre de recoupements avec les différentes personnes concernées. De plus, dans bien des cas, les données personnelles sont traitées séparément des données relatives à la maladie.
- L'information des patients sur l'enregistrement de leurs données est généralement obligatoire. Tandis que certains pays, tels que les pays scandinaves, par exemple, ont opté pour un enregistrement obligatoire, la plupart ont prévu un droit d'opposition.

Il existe, dans l'enregistrement épidémiologique du cancer, de grandes différences en termes de couverture et de qualité des données, même dans les pays développés. Ces différences tiennent dans la plupart des cas à la genèse des registres des tumeurs: les pays qui disposent des données les plus complètes sont ceux dotés d'un enregistrement centralisé du cancer. Ces vingt dernières années, on a toutefois pu noter une amélioration de la qualité des données dans les pays, tels que la Suisse,

dont le système d'enregistrement est basé sur des registres des tumeurs décentralisés.

Il convient par ailleurs de mentionner deux champs de développement importants:

- La numérisation croissante du traitement de l'information dans le système de santé profite de plus en plus à l'enregistrement du cancer. Elle permet en outre d'améliorer le niveau de structuration de même que l'actualité des données déclarées.
- Ces dernières années ont vu débiter l'exploitation du potentiel de synergies existant entre les données des registres des tumeurs épidémiologiques et cliniques. Pour ce faire, les données sont généralement regroupées et évaluées conjointement.

1.5.1 Organisations internationales

Réseau européen des registres du cancer (ENCR)

L'ENCR³⁹ a été créé en 1990 dans le cadre du programme de lutte contre le cancer de la Commission européenne. Ses tâches sont la promotion de la collaboration entre les registres du cancer et la définition des normes régissant la collecte de données. Il propose en outre des formations destinées au personnel des registres du cancer et met à disposition des informations sur l'incidence et les taux de décès en lien avec le cancer à l'échelle européenne.

Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)⁴⁰ est un organe de l'OMS basé à Lyon. Il a pour tâche principale de diriger et de coordonner la recherche sur les causes des maladies oncologiques. Il développe en outre des stratégies de prévention et publie des monographies sur les risques du cancer. Il aide à fixer la désignation des maladies et les classifications dans le domaine des tumeurs et édite avec l'OMS la série de publications *Classification OMS des tumeurs*.

La Suisse participe au financement du CIRC à hauteur d'un million de francs par an.

Association internationale des registres du cancer (IACR)

L'Association internationale des registres du cancer, ou *International Association of Cancer Registries (IACR)*⁴¹, a été créée en 1966 avec pour objectif de soutenir les requêtes et les activités des registres du cancer recensant les cas au sein de la population à l'échelle mondiale. Elle aide ces registres à améliorer la tenue du registre au moyen de normes, d'exemples pratiques et de formations.

³⁹ De plus amples informations sur le site www.enr.eu

⁴⁰ De plus amples informations sur le site www.iarc.fr

⁴¹ De plus amples informations sur le site www.iacr.com.fr

1.5.2

Enregistrement du cancer dans d'autres Etats

Allemagne

Le premier registre allemand des cancers a été créé à Hambourg en 1929; d'autres ont suivi au cours des décennies suivantes. A partir de 1980, le *Deutsches Kinderkrebsregister*⁴² a été le premier registre national des tumeurs à recenser les maladies oncologiques touchant les enfants et les adolescents dans la totalité des *Länder*. La *Bundeskrebsregistergesetz* (loi fédérale sur le registre des cancers) de 1995 a quant à elle obligé tous les *Länder* à créer des registres épidémiologiques, si bien que, depuis 2009, la totalité des maladies oncologiques sont répertoriées dans ce pays. Certes, l'enregistrement clinique destiné à garantir la qualité des thérapies revêt de longue date une grande importance, mais il n'a fait l'objet d'aucune réglementation étatique jusqu'à ce jour. Depuis l'entrée en vigueur au niveau fédéral, en 2013, de la *Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz* (loi sur la détection précoce et l'enregistrement du cancer), les *Länder* sont également astreints à la tenue de registres cliniques, l'ensemble des données oncologiques de base uniformisé⁴³, révisé en février 2014, établissant les normes contraignantes.

Les données sont déclarées au centre de gestion de la confidentialité appartenant au registre de chaque *Land* par les personnes ou les institutions soumises à l'obligation de déclarer (cliniques, médecins et dentistes). C'est là qu'on sépare les données permettant d'identifier les personnes des données en lien avec la maladie, mais aussi qu'on transmet les données en lien avec la maladie au service du registre concerné, tout en garantissant que le centre de gestion de la confidentialité ne peut pas consulter les données médicales et que le service du registre des cancers n'a pas accès aux données permettant d'identifier les personnes. Enfin, les registres des *Länder* font suivre les données anonymisées au *Zentrum für Krebsregisterdaten* de l'Institut Robert-Koch⁴⁴, qui, sur cette base, publie des statistiques fédérales⁴⁵.

Autriche

Avec sa loi du 6 mars 1969 sur la statistique du cancer (*Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten [Krebsstatistikgesetz]*), l'Autriche a créé en 1969 le fondement juridique pour le registre autrichien des tumeurs, tenu depuis lors par *Statistik Austria*⁴⁶. Dès le départ, la loi prévoyait une obligation de déclaration. Toutefois, comme celle-ci est limitée aux hôpitaux, le nombre des cas enregistrés est inférieur au nombre réel pour certaines maladies oncologiques.

En Autriche, l'enregistrement des tumeurs repose sur les données personnelles des patients et non sur un identifiant personnel complet tel que le numéro d'assurance sociale. Les données sont relevées au moyen d'un formulaire structuré⁴⁷ qui vise à recenser non seulement des informations permettant d'identifier les personnes et des renseignements relatifs au diagnostic, mais également des données concernant le

⁴² De plus amples informations sur le site www.kinderkrebsregister.de

⁴³ A consulter sur le site www.tumorzentren.de

⁴⁴ De plus amples informations sur le site www.rki.de

⁴⁵ De plus amples informations au sujet de l'enregistrement du cancer en Allemagne sur le site www.krebsinformationsdienst.de

⁴⁶ De plus amples informations sur le site www.statistik.at

⁴⁷ A consulter sur le site www.statistik.at

traitement, l'anamnèse et l'éventuelle suspicion de pathologie oncologique liée à l'exercice d'une profession.

En Autriche aussi, une réforme législative est actuellement engagée, l'objectif étant de s'adapter aux nouvelles technologies ainsi qu'aux exigences désormais plus pointues dans les domaines de la recherche et de la protection des données.

France

En France, les premiers registres départementaux des cancers ont été mis en place à partir de 1975. Depuis la création, en 1986, du Comité national des registres (CNR)⁴⁸, l'enregistrement des tumeurs fait partie intégrante de la politique nationale en matière de recherche et de santé. Depuis 1995, le CNR est en outre compétent pour la certification des registres des cancers, dont le nombre s'élève entretemps à 25, sachant que douze d'entre eux sont spécialisés dans des types de cancer ou des groupes de population particuliers.

L'enregistrement des tumeurs ne couvre cependant qu'une minorité de la population française. Le véritable monitoring du cancer se fait dans le cadre d'une coopération entre plusieurs institutions de santé publique, si bien que les statistiques nationales sont basées sur des extrapolations. Aux termes de la loi, les personnes souffrant d'un cancer doivent être informées de l'enregistrement et peuvent faire valoir un droit d'opposition.

Italie

L'Italie compte aujourd'hui 38 registres des tumeurs, dont les premiers ont vu le jour dans les années 1960. Outre des registres épidémiologiques couvrant différents échelons administratifs, se limitant parfois à une ville, il en existe aussi pour des types de tumeurs ou des groupes de population spécifiques. Aussi près de la moitié de la population italienne est-elle couverte par l'enregistrement du cancer.

Compte tenu du manque d'exhaustivité des informations récoltées, l'*Associazione italiana dei registri tumori* (AIRTUM)⁴⁹ ne calcule que des chiffres-clés concernant certaines données épidémiologiques. Les personnes enregistrées ont à tout moment le droit d'être informées du contenu et de la provenance des données les concernant, de les rectifier ou d'en exiger la suppression.

Belgique

En Belgique, l'enregistrement des tumeurs est une obligation légale, au respect de laquelle les professionnels de la santé et les institutions de santé sont tenus d'apporter leur concours. La Fondation Registre du Cancer (*Belgian Cancer Registry*)⁵⁰, qui centralise les informations, peut recevoir les données sur papier, par téléphone, par CD-ROM, via un accès Internet sécurisé ou au moyen d'un module d'enregistrement en ligne. Cette dernière modalité permet de retrouver les patients au moyen du numéro d'identification de leur carte d'identité électronique, qui est également utilisée dans le cadre du système belge de cybersanté. Outre les données de base qui sont relevées en continu, des informations complémentaires sont parfois demandées pendant un délai limité dans le cadre de projets précis, mais l'enregistrement de ces données n'est pas obligatoire.

⁴⁸ De plus amples informations sur le site www.inserm.fr

⁴⁹ De plus amples informations sur le site www.registri-tumori.it

⁵⁰ De plus amples informations sur le site www.kankerregister.org

Pays-Bas

L'enregistrement des tumeurs aux Pays-Bas repose sur huit *Comprehensive Cancer Centres* et couvre 95 % de la population. Contrairement à la plupart des autres registres des cancers, les registres néerlandais sont basés sur les tumeurs, ce qui signifie concrètement que les personnes qui contractent plusieurs tumeurs sont enregistrées à plusieurs reprises. Le *Netherlands Cancer Institute*⁵¹ verse aux registres une contribution annuelle fixe en échange de la transmission régulière de données, qu'il analyse ensuite pour livrer une évaluation nationale.

Pays nordiques et Association of the Nordic Cancer Registries

Il y a une centaine d'années environ, les premiers recensements des cas de cancer étaient organisés au Danemark et en Islande. Lors de l'introduction et du développement de l'enregistrement des tumeurs, le Danemark, la Finlande, l'Islande, la Norvège et la Suède entretenaient par le biais de leurs institutions respectives des échanges transfrontaliers étroits: ces cinq pays ont fondé en 1984 l'*Association of the Nordic Cancer Registries* (ANCR)⁵², qui offre un cadre pour les échanges scientifiques et techniques et pour l'harmonisation des définitions. Cela permet, entre autres, de faciliter la recherche comparée au niveau de ce groupe de pays.

Vu l'étroite collaboration qui lie ces cinq pays depuis le départ, il est évident que l'enregistrement des tumeurs y présente d'importantes similitudes. L'enregistrement épidémiologique est très centralisé et donc harmonisé au niveau national, si bien que la quasi-totalité de la population est couverte dans chacun des pays. A noter que la Suède est le seul de ces Etats à tenir des registres régionaux en plus du registre national.

Royaume-Uni

Le Royaume-Uni dispose d'un système d'enregistrement des tumeurs bien développé, qui couvre l'ensemble de sa population. Les registres des tumeurs, organisés à l'échelle régionale, relèvent un ensemble minimal de données harmonisé⁵³, lequel s'inscrit dans le *National Cancer Dataset*, un ensemble de données plus conséquent mis en place en 2002, que le *Health & Social Care Information Centre*⁵⁴ apparie à d'autres ensembles de données et qui peut être mis à la disposition de tiers.

Les registres des tumeurs britanniques peuvent en effet utiliser ou transmettre leurs données, y compris les informations permettant d'identifier les patients, lorsqu'il s'agit notamment d'évaluer l'efficacité de programmes de dépistage, d'identifier des facteurs de risques génétiques au sein d'un cercle familial, de faire avancer la recherche sur les causes et les conséquences de certains types de cancer ou d'effectuer des études localisées. L'utilisation des informations permettant d'identifier des personnes requiert néanmoins le consentement éclairé de ces dernières.

Etats-Unis

Aux Etats-Unis, l'enregistrement des cas de cancer est confié en parallèle à deux instituts du ministère de la santé. Le *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), axé sur la prévention, s'occupe du *National Programme of Cancer*

⁵¹ De plus amples informations sur le site www.nki.nl

⁵² De plus amples informations sur le site www.ancr.nu

⁵³ De plus amples informations sur le site www.ukacr.org

⁵⁴ De plus amples informations sur le site www.hscic.gov.uk

Registries (NPCR)⁵⁵, un dispositif particulièrement important sur le plan épidémiologique institué en 1992 par le *Cancer Registries Amendment Act* et qui couvre désormais 96 % de la population américaine. Le *Surveillance, Epidemiology and End Results Program* (SEER)⁵⁶, qui existe quant à lui depuis 1971, dépend du *National Institute of Health* (NIH), dont les activités sont axées sur la recherche; le SEER reçoit et évalue également des données provenant de registres des tumeurs étrangers.

Par ailleurs, dans différents Etats américains, des données étendues sont recensées grâce à un financement central afin d'examiner l'efficacité de certains traitements; c'est ainsi que des données détaillées relatives au traitement et aux marqueurs biologiques ont été enregistrées pour certains types de cancer. En outre, des processus ont été mis en place visant à relever durablement, pour tous les types de cancer, des indications concernant les comorbidités, la taille, le poids, le tabagisme et le stade de la maladie. S'agissant des données consignées pour des projets spécifiques, il est possible de les mettre en relation au besoin avec des données socioéconomiques agrégées.

Par ailleurs, le projet de cybersanté *Advancing E-cancer Reporting and Registry Operations* (AERRO), découlant du NPCR, vise à instaurer des processus informatisés pour toutes les étapes du traitement des données, du relevé jusqu'à l'enregistrement. C'est ainsi qu'a notamment été développé un programme dont le but est de détecter automatiquement les informations pertinentes dans les rapports de pathologie et de les transmettre sous forme structurée. De plus, plusieurs projets pilotes portant sur les normes relatives à la structure des données électroniques proposées par le *Health Level 7 Clinical Document Architecture* (HL7 CDA) ont été lancés, l'objectif étant que ces normes, répandues au niveau international et notamment en Suisse, puissent être utilisées pour l'enregistrement des tumeurs. Le NPCR a d'ailleurs publié en mars 2014 un guide pratique à l'intention des prestataires de soins médicaux ambulatoires concernant la mise en œuvre de la transmission de données basée sur HL7.

Canada

En 1969, le Canada a mis en place le Système national de déclaration des cas de cancer, un registre axé sur les tumeurs remplacé en 1992 par le Registre canadien du cancer (RCC), axé, lui, sur les patients et tenu par Statistique Canada⁵⁷. Ce même service édicte des instructions détaillées pour les treize registres régionaux des tumeurs, lesquels envoient leurs données à intervalles réguliers au RCC pour enregistrement, actualisation et publication. L'enregistrement des tumeurs couvre la totalité de la population.

Enfin, les Etats-Unis et le Canada font partie de la *North American Association of Central Cancer Registries* (NAACCR)⁵⁸, fondée en 1987. Celle-ci établit notamment des certificats pour des registres des tumeurs et évalue la qualité des données, sans compter qu'elle permet l'échange de données relatives aux tumeurs de façon sûre et harmonisée entre des registres des tumeurs des deux pays.

55 De plus amples informations sur le site www.cdc.gov > Diseases & Conditions > Cancer

56 De plus amples informations sur le site www.seer.cancer.gov

57 De plus amples informations sur le site www.statcan.gc.ca

58 De plus amples informations sur le site www.naacr.org

1.5.3

Comparaison avec le droit européen

Conseil de l'Europe

A ce jour, l'enregistrement du cancer ou d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses n'a pas été réglementé par le Conseil de l'Europe dans le cadre d'une convention ou d'un autre acte juridique. Par contre, celui-ci a édicté des dispositions dans le domaine de la protection des données qui s'appliquent aussi au traitement des données dans le cadre des registres du cancer:

- La *Convention du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*⁵⁹ est entrée en vigueur le 1^{er} février 1998 pour la Suisse. Elle vise à renforcer la protection juridique de l'individu dans les secteurs privé et public à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel le concernant. L'ensemble des Etats membres doivent garantir une protection minimale de la personnalité lors du traitement de données personnelles et une certaine harmonisation du système de protection.
- Le 1^{er} avril 2008, le *Protocole additionnel du 8 novembre 2001 à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données*⁶⁰ est aussi entré en vigueur en Suisse. Il prévoit en particulier l'institution d'autorités de contrôle auxquelles il incombe de veiller au respect des mesures imposant les principes stipulés dans la convention et le protocole dans le droit de chaque pays. Ces autorités devraient disposer du droit de mener des enquêtes et de pouvoir porter plainte ou informer le tribunal compétent sur les infractions aux dispositions correspondantes du droit national.
- En se fondant sur la convention, le Comité des ministres a adopté plusieurs recommandations dans le domaine de la protection des données, notamment la *Recommandation relative à la protection des données médicales*⁶¹. Les recommandations prévoient, de façon générale, que toute personne collectant des données personnelles doit informer les personnes concernées de manière appropriée, notamment du caractère obligatoire ou non de la collecte de même que de la possibilité de s'opposer à l'indication des données et des conséquences d'un tel refus.

Le droit fédéral satisfait déjà aux exigences de la convention, du protocole additionnel et des recommandations concernées. Le projet de loi est également conforme à ces dispositions.

Dans ce cadre, il convient aussi de mentionner la Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁶². Celle-ci comprend notamment des dispositions sur la recherche médicale, en particulier concernant le consentement des personnes concernées. Les dispositions de la Convention sur la biomédecine relatives à la recherche ne sont néanmoins pas applicables (comme celles de la LRH) à

⁵⁹ RS 0.235.1

⁶⁰ RS 0.235.11

⁶¹ Recommandation n° R (97) 5 du Comité des ministres aux Etats membres relative à la protection des données médicales, du 13.2.1997

⁶² RS 0.810.2

l'activité principale des registres du cancer précisée dans les art. 8 à 22, car il ne s'agit pas d'une activité de recherche au sens de la convention et de la LRH (cf. commentaire de l'art. 28). Par ailleurs, la réglementation de la LRH est conforme aux dispositions de la Convention sur la biomédecine et applicable aux activités de recherche des registres du cancer en dehors des art. 8 à 22.

Union européenne

Il n'existe pour l'heure aucune obligation juridique vis-à-vis de l'Union européenne (UE) dans le domaine de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. De fait, les compétences législatives en la matière reviennent principalement aux Etats membres. Le Conseil de l'Union européenne a adopté une recommandation concernant le dépistage précoce du cancer⁶³. Le 10 juin 2008, il a de plus adopté les conclusions sur la réduction de la charge que représente le cancer⁶⁴, et le 13 septembre 2010, celles relatives à l'action contre le cancer⁶⁵, y appelant les Etats membres à assurer le recensement des cas de maladies oncologiques dans la population. En outre, la Commission européenne a approuvé le 24 juin 2009 le document «Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Lutte contre le cancer: un partenariat européen», dans lequel elle désignait l'enregistrement du cancer comme l'un des objectifs clés nécessaires aux politiques et aux actions⁶⁶.

La Commission européenne a par ailleurs institué un groupe d'experts sur la lutte contre le cancer⁶⁷, qui doit soutenir la Commission dans la conception et la mise en œuvre des actions de l'Union dans le domaine de la lutte contre le cancer et encourager l'échange d'expériences, de politiques et de pratiques utiles entre les Etats membres et les diverses parties prenantes. La Suisse n'est pas membre de ce groupe d'experts.

Dans le domaine de la protection des données, il convient de mentionner les directives suivantes:

- directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁶⁸;
- directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques)⁶⁹.

⁶³ Recommandation du Conseil du 2.12.2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE), JO L 327 du 16.12.2003, p. 34.

⁶⁴ A consulter sur le site www.consilium.europa.eu/uedocs/NewsWord/fr/lisa/101599.doc

⁶⁵ A consulter sur le site

<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=FR&f=ST%2012667%202010%20INIT>

⁶⁶ A consulter sur le site <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1407349459969&uri=CELEX:52009DC0291>

⁶⁷ A consulter sur le site [www.eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0604\(01\)&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0604(01)&rid=1)

⁶⁸ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31; modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003, JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

⁶⁹ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/136/CE, JO L 337 du 18.12.2009, p. 11.

Le 25 janvier 2012, la Commission européenne a proposé une réforme approfondie de la réglementation européenne en matière de protection des données dans le but de mettre en œuvre un plan plus étendu et cohérent du droit fondamental de protéger les données personnelles. Elle a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données, COM [2012] 11 final), qui remplacera la directive 95/46/CE. Cette proposition de règlement est actuellement à l'examen au Parlement européen et au Conseil.

Pour la Suisse, il n'existe pas non plus d'obligation légale envers l'UE en lien avec la protection des données dans le cadre de l'enregistrement du cancer. Pour des raisons pratiques, il faut cependant veiller à ce que le système suisse soit compatible avec les systèmes européens dans la mesure où l'évaluation des données est pertinente à l'échelle internationale.

Le projet de loi est conforme aux directives en matière de protection des données de même qu'aux recommandations, conclusions et communications citées.

Directives et recommandations

Plusieurs organisations internationales actives dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques ont publié des directives ou des recommandations afin d'harmoniser les formes et les contenus de l'enregistrement dans les différents Etats. A mentionner notamment les normes de l'IACR⁷⁰ et les recommandations de l'ENCR⁷¹. L'ENCR a par exemple publié plusieurs recommandations sur la codification des maladies oncologiques, mais aussi sur la protection des données (en référence à la directive 95/46/CE). Ces directives et ces recommandations ne sont pas contraignantes: en revanche, il est important, pour la reconnaissance scientifique des données évaluées, que les registres nationaux et régionaux des tumeurs se conforment à ces directives dans la mesure du possible.

1.6 Mise en œuvre

Plusieurs dispositions du présent projet de loi doivent être concrétisées dans les ordonnances d'exécution. Il y aura notamment lieu d'encadrer précisément l'obligation de collecter et de déclarer, d'une part, concernant les données de base et les données supplémentaires, de l'autre, concernant les personnes et les institutions chargées de leur collecte et de leur déclaration; de même, il faudra arrêter les délais et la forme sous laquelle les données seront transmises. Enfin, il conviendra de préciser les modalités et la teneur de l'information délivrée aux patients ainsi que la procédure applicable en cas d'opposition.

Les données utilisées dans le cadre de l'enregistrement du cancer devant être rendues anonymes si le patient fait valoir son opposition, le Conseil fédéral devra également fixer les exigences d'une anonymisation correcte et sûre.

⁷⁰ A consulter sur le site www.iacr.com.fr > Support for registries > Standards

⁷¹ A consulter sur le site www.enrc.com.fr/ > Activities > Working Groups and Recommendations

Il faudra aussi détailler les tâches des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant, de l'organe national d'enregistrement du cancer et de l'OFS par rapport aux modalités, à l'étendue, au moment et à la périodicité de la transmission des données. De plus, le Conseil fédéral délimitera la compétence du registre du cancer de l'enfant (limite d'âge).

Enfin, il conviendra également de régler plus précisément le montant et les modalités des subventions fédérales visées aux art. 25 et 33 de la loi.

Pour garantir l'exécution de la présente loi, des mesures s'imposent aussi à l'échelon cantonal. C'est aux cantons de prendre les mesures nécessaires et, au besoin, d'agir au plan législatif pour que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer leurs données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants relevant de leur domaine de compétence. Il en va de même pour les analyses des données réalisées par les registres conformément à l'art. 32, al. 5. Les registres ne sont habilités à les effectuer que si cela est nécessaire à l'accomplissement d'une tâche cantonale prescrite par la loi (cf. commentaire de l'art. 28).

Les nouvelles bases légales sont par ailleurs soumises à une évaluation (art. 35).

1.7 Classement d'interventions parlementaires

Ces sept dernières années, les interventions parlementaires suivantes ont été consacrées à l'enregistrement du cancer:

La *motion Müller 07.3638* «Pour un registre national du cancer» du 4 octobre 2007 charge le Conseil fédéral d'ouvrir un registre national du cancer en créant les bases légales nécessaires. Le Conseil fédéral a proposé de rejeter la motion. En effet, la priorité selon lui est d'assurer la qualité, l'harmonisation, la compilation et l'analyse des données relatives aux cancers relevées scientifiquement dans les cantons, afin qu'elles puissent servir de bases décisionnelles en matière de santé publique. Le Conseil national a adopté la motion le 16 septembre 2009 par 90 voix contre 67, tandis que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-CE) a proposé de la rejeter. Le Conseil des Etats l'a effectivement rejetée à l'unanimité le 20 septembre 2010 en renvoyant à l'initiative parlementaire Heim (cf. paragraphe suivant).

L'*initiative parlementaire Heim 07.501* «Registre national du cancer» du 21 décembre 2007 vise à créer les bases légales nécessaires afin que les données relatives au cancer soient collectées selon une méthodologie uniforme dans l'ensemble des cantons et regroupées dans un registre national du cancer, qui sera publié. La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a donné suite à l'initiative le 17 octobre 2008 par 21 voix contre 0 et 2 abstentions. La CSSS-CE a approuvé cette décision le 15 février 2010 par 7 voix contre 0 et 3 abstentions. Eu égard à la décision du Conseil fédéral d'élaborer lui-même un projet de réglementation légale de l'enregistrement du cancer, la CSSS-CN a décidé à l'unanimité, le 13 janvier 2012, de prolonger de deux ans le délai de traitement de l'initiative (jusqu'au printemps 2014).

La *motion Altherr 11.3584* «Stratégie nationale de lutte contre le cancer. Pour une meilleure efficacité et une plus grande égalité des chances» du 16 juin 2011 charge le Conseil fédéral de préparer une stratégie nationale de prévention et de lutte contre le cancer. Il s'agit de garantir des soins de qualité obéissant à des critères reconnus

et d'améliorer l'efficacité et l'égalité des chances pour l'ensemble de la population suisse. D'après l'auteur de la motion, il faut pour cela harmoniser la détection précoce du cancer, instituer un registre national du cancer, assurer l'accès pour tous à des traitements efficaces et optimiser la collaboration des organes compétents. La motion a été transmise au Conseil fédéral par le Conseil des Etats le 29 septembre 2011 et par le Conseil national le 12 décembre 2011 à l'unanimité, à la suite de quoi le Conseil fédéral a chargé les services compétents d'élaborer la «Stratégie nationale contre le cancer 2014 à 2017», mise en œuvre pour partie avec la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (cf. ch. 4.2). Cependant, cela ne couvre pas la totalité de la motion Altherr, si bien que la transmission du message ne permet pas de la classer.

2 **Commentaire des dispositions**

Art. 1 **Objet**

Le projet de loi réglemente, conformément au mandat du Conseil fédéral du 3 décembre 2010 (cf. ch 1.1.7) et vu l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques (*let. a*) de même que la promotion de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation des données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses (*let. b*).

Le projet porte principalement sur la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques, données dont le traitement est réglementé de manière définitive dans l'optique des buts de la loi. Etant donné leur fréquence et la gravité de leur évolution, les maladies oncologiques comptent parmi les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. Par «maladies oncologiques» au sens de la présente loi, on entend les tumeurs anormales des tissus ou du sang de même que leurs stades précancéreux ou précoces conformément à la classification internationale des maladies oncologiques (ICD-O)⁷² établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Pour les raisons mentionnées au ch.1.3.1, l'élaboration d'une réglementation exhaustive de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses n'a pas été retenue. Le projet de loi se limite à des mesures visant à promouvoir financièrement la collecte, l'enregistrement et l'évaluation de ces maladies (art. 25). Par «très répandues», on entend les maladies dont l'apparition ne se limite pas à un niveau local ou régional, mais qui sont réparties à travers tout le pays. On trouve comme exemple typique de maladies très répandues les troubles métaboliques comme le diabète ou les maladies cardiovasculaires, mais aussi les maladies psychiques telles que les dépressions ou les dépendances. Par «maladies particulièrement dangereuses», on entend les maladies qui présentent une menace de mort ou qui entraînent des troubles considérables de la santé. En font notamment partie les maladies dont l'évolution provoque de graves atteintes à la qualité de vie individuelle et à l'aptitude à travailler, à l'instar des maladies rhumatismales, des dépressions ou des schizophrénies. La Confédération

⁷² www.who.int > programmes > classifications > Classification of Diseases (ICD) > International classification of diseases for oncology (SCD-O-3)

peut promouvoir l'enregistrement de maladies rares lorsque celles-ci sont «particulièrement dangereuses». A l'heure actuelle, quelque 6000 à 8000 maladies rares ont été décrites, parmi lesquelles la chorée de Huntington, la maladie de Pompe ou la maladie des os de verre (*osteogenesis imperfecta*). Une maladie est considérée comme rare lorsqu'elle affecte une personne sur 2000 au plus.

La nouvelle réglementation légale ne porte ni sur l'enregistrement ni sur l'évaluation des données relatives aux maladies transmissibles, car leur traitement est déjà réglementé par la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur les épidémies⁷³.

Art. 2 But

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques doit servir à mettre à disposition des données permettant de lutter contre les maladies oncologiques et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Dans une énumération exhaustive, la disposition spécifie les buts du traitement des données. Il s'agit exclusivement de buts ne se rapportant pas aux patients.

En vertu de la *let. a*, la réglementation légale vise à garantir que les données nécessaires à l'observation (monitorage) dans le temps des maladies oncologiques et d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses au sein de la population vivant en Suisse soient toutes collectées de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire (cf. ch. 1.2.1). Mais le projet de loi doit aussi permettre de rassembler les données nécessaires afin de développer l'offre de soins aux patients atteints d'un cancer, en particulier via la collecte de données pouvant être utilisées pour élaborer et mettre en œuvre des mesures de prévention et de dépistage précoce ainsi que pour évaluer l'efficacité de ces mesures (*let. b*), pour évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement (*let. c*) et pour soutenir la planification des soins au niveau cantonal et la recherche (*let. d*) (cf. ch. 1.1.3).

Art. 3 Collecte et déclaration des données de base

Afin d'atteindre l'exhaustivité et l'intégralité visées pour les données de base (cf. aussi ch. 1.2.1) nécessaires à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population, le présent projet de loi prévoit une obligation de déclarer qui incombe aux professionnels et aux institutions du système de santé. Par conséquent, ceux-ci doivent transmettre au registre compétent, pour l'ensemble des nouveaux cas de maladies oncologiques ainsi que pour les éventuelles métastases, récidives ou nouvelles tumeurs, les données concernant le patient, le diagnostic, le traitement et le déclarant. Les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé, telles que les laboratoires ou les instituts de radiologie ou de pathologie, sont tenus de collecter et de déclarer ces données (*al. 1*).

Les indications à déclarer sur la personne malade et permettant de l'identifier sont précisées de manière détaillée et exhaustive aux *let. a à e*. Ces données personnelles comprennent les noms et prénoms (*let. a*), le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS (*let. b*), l'adresse (*let. c*), la date de naissance (*let. d*) et le sexe (*let. e*). La déclaration de données nominatives et non anonymisées des diagnostics de cancer est nécessaire au niveau cantonal pour pouvoir regrouper les données relatives à une

seule et même personne déclarées par les divers services impliqués dans le diagnostic et le traitement d'une maladie oncologique (cf. ch. 1.2.1).

Les données diagnostiques relatives à la maladie oncologique (*let. f*) proviennent principalement des instituts de pathologie et des laboratoires. Ceux-ci déclarent les données relatives aussi bien au diagnostic initial qu'à chacun des autres diagnostics, tels que ceux portant sur des métastases, des récidives ou des nouvelles tumeurs. Contrairement aux données personnelles, les données médicales à déclarer dans ce cas ne sont pas énumérées en détail au niveau de la loi. En vertu de l'al. 3, let. c, le Conseil fédéral les définit dans le droit d'exécution de concert avec les experts et après consultation des milieux concernés, ce qui permet une flexibilité d'adaptation aux nouvelles découvertes scientifiques ou aux modifications des normes internationales. Parmi les données diagnostiques sur la maladie oncologique qui doivent être déclarées (*let. f*) figurent notamment la date et le motif de l'examen diagnostique. Le motif de l'examen diagnostique indique si le diagnostic a été posé au moyen d'une analyse microscopique (résultat cytologique ou histologique), sur la base d'un marqueur tumoral spécifique, ou au moyen d'un examen clinique ou technique (p. ex. radiographie, autopsie), et si le diagnostic a été posé du fait d'une participation à un programme de dépistage précoce. Les indications diagnostiques incluent également des données sur la caractérisation de la tumeur, à savoir sa position dans le corps (topographie et latéralité), son apparence (morphologie et taille de la tumeur), son comportement (dangerosité) et le stade de la maladie (classification dite TNM).

S'agissant du traitement initial (*let. g*), il convient de déclarer, par exemple, la date du début et la nature du traitement (p. ex. hormonal, radiologique, chirurgical, chimiothérapeutique, palliatif, ou combinaisons de ceux-ci) de même que les institutions (clinique, hôpital) où il est effectué. Le traitement initial comprend l'ensemble des étapes de traitement planifiées suite au diagnostic et il peut s'étendre sur une durée de plusieurs semaines à plus d'un an. Les indications qui doivent être transmises concernant le traitement initial ne sont pas précisées au niveau de la loi, mais dans les dispositions d'exécution. Il conviendra à ce titre également de définir le niveau de détail requis pour les données à déclarer.

L'al. 2 prévoit que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer communiquent au registre compétent les indications nécessaires à leur identification avec les données collectées, de sorte que les registres puissent les contacter pour leur demander des précisions si besoin est. La déclaration des données n'est pas rémunérée. En effet, il s'agit ici de données habituellement collectées dans le cadre de la documentation médicale du diagnostic et du traitement d'une maladie oncologique dans l'anamnèse médicale du patient. L'organe national d'enregistrement du cancer mettra de plus à la disposition des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer des instruments auxiliaires pour collecter et transmettre les données sous une forme normalisée et de manière uniforme (art. 18, let. a); cette mesure doit permettre de réduire encore davantage la charge leur incombant (cf. également paragraphe suivant).

En vertu de l'al. 3, let. a, le Conseil fédéral précise le cercle des personnes et des institutions tenues de déclarer des données au registre oncologique. Il s'agit essentiellement de toutes les personnes et institutions impliquées dans le diagnostic ou le traitement de maladies oncologiques, à savoir les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé, telles que les laboratoires ou les instituts de radiologie ou de pathologie. L'obligation de déclarer ne porte pas sur

l'ensemble des données visées à l'*al. 1*, mais uniquement sur celles qui relèvent du domaine de compétence technique concerné. L'*al. 3, let. b*, dispose que le Conseil fédéral peut exclure certaines maladies oncologiques de la collecte et de la déclaration obligatoires de données. En Suisse, par exemple, aucune information n'est actuellement recensée sur le carcinome basocellulaire (cancer de la peau), car ce type de cancer, bien que fréquent, peut être traité facilement la plupart du temps (ablation chirurgicale) et ne forme des métastases que dans de très rares cas. Dans le respect du principe de la proportionnalité, le Conseil fédéral détermine, en vertu de l'*al. 3, let. c*, l'étendue des données à collecter et des indications nécessaires au sens de l'*al. 2*, ainsi que la manière dont les données de base doivent être transmises au registre compétent. Les dispositions devant être prises pour le transport des données sont soumises aux principes de la transmission sécurisée d'informations. La mise en œuvre sera conforme aux prescriptions et aux standards de l'Unité de pilotage informatique de la Confédération. Il est prévu que les données soient saisies si possible sous une forme structurée suite à l'entrée en vigueur de la présente loi et que leur transmission se déroule de préférence de manière électronique. Le Conseil fédéral peut aussi prévoir que les personnes ou les institutions soumises à l'obligation de collecter transmettent au registre compétent des rapports qu'elles établissent de toute façon dans le cadre de leur activité dans la mesure où ils ne contiennent aucune autre donnée médicale que les données de base soumises à l'obligation de collecter, par exemple des rapports avec des résultats diagnostiques provenant des instituts de pathologie ou de radiologie ou de laboratoires de même que, le cas échéant, des rapports sur des mesures thérapeutiques réalisées.

Art. 4 Collecte et déclaration des données supplémentaires

L'*art. 4* fixe le cadre de la collecte et de la déclaration des données supplémentaires en se basant sur les dispositions de l'*art. 3*. Les données supplémentaires servent à répondre à des problématiques spécifiques, qui peuvent par exemple être nécessaires pour l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle de programmes de dépistage précoce, pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement ainsi que pour l'établissement de rapports sanitaires. La collecte de données supplémentaires n'est réalisée que sur ordre exprès du Conseil fédéral. Une collecte rétroactive est exclue. Les cantons disposent d'un droit de regard sur la définition des données supplémentaires (cf. *art. 32, al. 3*).

En vertu de l'*al. 1, let. a*, le Conseil fédéral peut prévoir la déclaration de données complémentaires sur l'évolution de la maladie, par exemple d'événements liés à la tumeur, comme la rémission totale ou partielle, la stagnation ou l'évolution, ou encore les maladies concomitantes ou consécutives. Ces données permettent de documenter les progrès réalisés dans le traitement des maladies oncologiques et, partant, d'obtenir des renseignements sur les facteurs qui influent sur l'évolution de la maladie (p. ex. moment du diagnostic, âge des personnes concernées lors du diagnostic ou moment de l'apparition de métastases).

La *let. b* permet d'inscrire dans la loi la possibilité de collecter des données complémentaires concernant le traitement. Il peut s'agir, par exemple, d'indications sur les modèles de traitement, les thérapies de suivi, les complications survenant dans le traitement ou les interruptions du traitement. Ces données, qui sont collectées pendant le traitement ou le suivi, servent à mesurer la qualité du traitement et des soins et à démontrer d'éventuelles disparités régionales dans les résultats des traitements. Elles permettent aussi de constater quels traitements sont effectués chez quels

groupes de patients et pour quels diagnostics, et quel est leur degré de réussite. Toutefois, l'évaluation de ces données ne doit pas permettre de tirer des conclusions sur les professionnels de la santé ou les institutions du secteur sanitaire impliqués dans le diagnostic et le traitement, à moins que ceux-ci aient expressément consenti à la transmission de données permettant de les identifier à des organisations chargées de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (cf. commentaire de l'art. 16, let. a). Le cercle des personnes et des institutions soumises à ce titre à l'obligation de déclarer est le même que celui visé à l'art. 3, al. 1.

En vertu de la *let. c*, il est aussi possible de collecter des indications sur les mesures de dépistage précoce, comme les mammographies ou les coloscopies, dans le cadre des données supplémentaires.

L'*al. 2* dispose que les personnes et les institutions qui déclarent des données supplémentaires au registre compétent doivent transmettre en même temps des indications permettant leur identification pour d'éventuelles demandes de précisions. Les données supplémentaires ordonnées par le Conseil fédéral sont mises gracieusement à la disposition des registres.

En vertu de l'*al. 3, let. a*, le Conseil fédéral détermine les maladies oncologiques pour lesquelles les données supplémentaires sont collectées. Les données supplémentaires à collecter sont précisées dans le cadre des dispositions d'exécution après consultation des experts et des milieux concernés. Pour ce faire, il conviendra de respecter le principe de proportionnalité. Comme pour les données de base visées à l'art. 3, il incombe au Conseil fédéral de déterminer l'étendue des données à collecter et des indications nécessaires au sens de l'*al. 2* ainsi que les exigences relatives à la transmission des données (*let. b*).

L'*al. 4* dispose que le Conseil fédéral peut limiter la saisie des données supplémentaires dans le temps ou à certains groupes de personnes, tels les enfants et les adolescents, en fonction de la problématique à examiner. Cette solution présente l'avantage que la charge de travail est moins élevée en lien avec la collecte et la déclaration des données par rapport à une collecte continue et illimitée, tout en réduisant les coûts liés à l'enregistrement pour les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant.

Art. 5 Information

Le patient chez qui une maladie oncologique est diagnostiquée ou la personne habilitée à le représenter doit être informé de façon circonstanciée, en vertu de l'*al. 1*, sur le fait que des indications concernant le patient et sa maladie sont déclarées au registre compétent, où elles sont enregistrées. Comme le décrit la *let. a*, le patient doit être informé sur la nature, le but et l'étendue du traitement de ses données par le registre compétent, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS. Parallèlement, l'information du patient sert à faire comprendre l'utilité de l'enregistrement des maladies oncologiques (cf. aussi ch. 1.1.3). La *let. b* garantit que les mesures prises à l'échelle cantonale et nationale aux fins de protection et de sécurité des données personnelles collectées sont expliquées. Selon la *let. c*, le patient doit savoir qu'il a le droit de s'opposer en tout temps à l'enregistrement des données (art. 6), de même qu'il a en tout temps le droit d'obtenir des renseignements et de demander si et par quel service des données le concernant sont traitées (art. 7, al. 2). En vertu de l'*al. 2*, le Conseil fédéral précise les modalités et le contenu de l'information à

communiquer. Il détermine en outre le moment auquel l'information doit être réalisée et les personnes chargées de cette tâche.

Art. 6 Opposition

En vertu de l'*al. 1*, les données sont enregistrées par le registre compétent uniquement si le patient ou la personne habilitée à le représenter ne s'y sont pas opposés après avoir été informés de manière circonstanciée. Ce principe vaut aussi bien pour les données de base et les données supplémentaires que pour les données complémentaires visées à l'*art. 9*, al. 2 et 3. Afin que les patients disposent d'un délai de réflexion approprié concernant l'exercice de leur droit d'opposition, le Conseil fédéral fixera un délai de carence, jusqu'à l'expiration duquel les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant devront attendre pour procéder à l'enregistrement de données déjà transmises (*art. 10*, al. 4). Le droit d'opposition et l'octroi d'un délai de réflexion approprié découlent du droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information en vertu de l'*art. 13*, al. 2, Cst., qui garantit à toute personne le droit de se prononcer en principe elle-même sur le traitement de ses données personnelles. Le projet de loi ne prévoit pas de subordonner d'emblée la transmission des données au registre compétent à une absence d'opposition, du fait que certains des services soumis à l'obligation de déclarer, notamment les instituts de pathologie, n'ont pas de contact direct avec les patients eu égard au présent concept de collecte des données. Il convient d'ajouter que les médecins et les institutions du système de santé qui ont connaissance d'une opposition sont délivrés de l'obligation de déclarer selon les *art. 3* et 4.

L'*al. 2* dispose que le droit d'opposition peut être exercé en tout temps sans indication de motif. On peut s'imaginer qu'au moment du diagnostic, la question de savoir si l'on consent au traitement des données dans le cadre de l'enregistrement du cancer n'est pas primordiale. Partant, le patient doit aussi pouvoir s'opposer ultérieurement à l'enregistrement des données le concernant. L'opposition exclut tout traitement des données personnelles collectées. Les données déjà enregistrées doivent être anonymisées immédiatement, et les données qui n'ont pas encore été enregistrées, détruites (cf. *art. 26*, al. 3).

En vertu de l'*al. 3*, le Conseil fédéral règle la procédure à suivre en cas d'opposition. Il convient notamment de définir auprès de qui un droit d'opposition peut être exercé (*let. a*), le but étant d'éviter qu'une opposition ne soit adressée à un service qui ne serait pas directement impliqué dans le traitement du patient ou dans l'enregistrement des données (p. ex. les instituts de pathologie). En règle générale, une opposition éventuelle est exercée auprès du médecin traitant.

Il faudra également définir les données à recenser en cas d'opposition (*let. b*). Afin que les données qui ont éventuellement été déjà enregistrées puissent être correctement classées, certaines données permettant d'identifier les personnes ayant usé de leur droit d'opposition doivent être saisies, notamment le nom, le lieu de domicile, la date de naissance ainsi que le numéro d'assuré. Par contre, aucune donnée concernant la maladie oncologique ne devra être enregistrée.

Enfin, il convient d'assurer qu'une opposition soit mise en œuvre sans délai, à savoir que les données traitées soient immédiatement anonymisées ou détruites (*art. 26*, al. 3). Ceci implique que tous les services traitant les données de la personne concernée soient informés de cette opposition (*let. c*). Cette tâche est déléguée à l'organe national d'enregistrement du cancer, car lui seul est en mesure de détermi-

ner quelles sont les maladies oncologiques concernées par une opposition et donc quels services traitent les données de la personne qui s'est opposée. Pour que l'organe national d'enregistrement du cancer puisse s'acquitter de cette tâche, il lui faut être informé des oppositions. Par conséquent, les procédures applicables seront réglées comme suit:

- En cas d'opposition, le registre compétent anonymise immédiatement les données enregistrées au sujet de la personne concernée et communique l'opposition de même que le numéro d'assuré crypté à l'organe national d'enregistrement du cancer. Les données qui n'ont pas encore été enregistrées doivent être immédiatement détruites (art. 26, al. 3). La pseudonymisation du numéro d'assuré et la transmission de ce dernier à l'organe national d'enregistrement du cancer sont effectués conformément à la procédure prévue à l'art. 12, al. 2 et 3.
- Sur la base du numéro d'assuré crypté, l'organe national d'enregistrement du cancer détermine les cas concernés par une opposition. Il peut effectuer cette opération facilement et sans encombre, car tous les cas concernant une même personne sont assortis du même numéro d'assuré crypté. Il informe ensuite de l'opposition, au moyen du numéro de cas, tous les registres concernés et l'OFS. Il peut arriver que plusieurs cas soient concernés, lorsqu'une personne contracte à nouveau un cancer ultérieurement et qu'elle a déménagé dans un autre canton dans l'intervalle.
- Les registres concernés et l'OFS exécutent immédiatement leurs obligations visant à concrétiser l'opposition (art. 26).
- Il convient également de prévoir que les services impliqués traitent les données des personnes ayant usé de leur droit d'opposition séparément des autres données.

Art. 7 Droit d'obtenir un soutien et d'accéder aux données

Pour que la personne atteinte d'une maladie oncologique puisse exercer ses droits, p. ex. son droit d'opposition ou son droit d'être renseignée en matière de protection des données, il lui faut connaître les services chargés du traitement des données. Du fait de l'organisation fédérale de l'enregistrement du cancer et de la mobilité des patients, il peut se révéler difficile pour la personne concernée d'identifier les registres impliqués. C'est pour cette raison que l'*al. 1* prévoit que l'organe national d'enregistrement du cancer aide les patients à faire usage de leurs droits, en leur fournissant des renseignements sur les registres oncologiques à contacter pour un cas particulier ou encore sur les autres services traitant les données, comme l'organe national d'enregistrement du cancer lui-même ou l'OFS. L'aide fournie doit permettre aux demandeurs de pouvoir adresser leurs requêtes de manière ciblée aux services compétents. Par contre, l'organe national d'enregistrement du cancer n'est pas en mesure de donner des renseignements concernant le contenu des données traitées, vu qu'il ne traite lui-même que des données pseudonymisées. Néanmoins, il se trouve de ce fait relativement neutre, ce qui en fait un interlocuteur tout indiqué pour assister un patient demandant conseil.

L'*al. 2* dispose que le patient peut demander des renseignements sur les données le concernant. En particulier, cette disposition lui permet de s'assurer qu'une éventuelle opposition à l'enregistrement a été prise en compte. Il peut aussi vérifier le

contenu des données enregistrées. Une restriction du droit d'obtenir ces renseignements, telle que prévue dans certains cas par la LPD ou les lois cantonales sur la protection des données, doit être interdite. En effet, rien ne justifierait une telle restriction dans le domaine de l'enregistrement du cancer.

Les droits visés aux al. 1 et 2 sont accordés aussi bien au patient qu'à la personne habilitée à le représenter (*al. 3*).

Art. 8 Compétences

Pour obtenir une évaluation épidémiologique correcte des données enregistrées, il est important de s'assurer que les personnes atteintes d'une maladie oncologique appartiennent bien à la population concernée, c.-à-d. à la population résidente permanente de la zone de compétence du registre cantonal des tumeurs concerné. Les registres cantonaux des tumeurs vérifient par conséquent en premier lieu, quand ils reçoivent des données de base ou des données supplémentaires au sens des art. 3 et 4, si leur enregistrement relève de leur compétence. L'enregistrement incombe au registre cantonal des tumeurs situé dans la zone de couverture où le patient adulte est domicilié au moment du diagnostic (*al. 1*). Le domicile déterminant pour l'enregistrement est le domicile civil, qui peut différer du lieu de séjour (p. ex. en cas de séjour hebdomadaire hors du domicile). Cette compétence est maintenue si d'autres données sont transmises ultérieurement, soit après l'enregistrement des données de base, et que le patient concerné a élu domicile dans un autre canton depuis le diagnostic. Le même registre cantonal des tumeurs est ainsi compétent du début à la fin d'un cas, lorsque la date et les causes du décès de la personne atteinte d'un cancer sont enregistrées. Conformément aux normes internationales, cette disposition permet d'assurer qu'un cas est bien comptabilisé sur le lieu où il est survenu et qu'un changement de domicile des patients ne modifiera pas les taux d'incidence. Si une personne développe ultérieurement un nouveau cancer et qu'elle a changé de canton de domicile entre la première et la seconde maladie, le registre cantonal des tumeurs dans la zone de couverture où la personne concernée est domiciliée au moment du diagnostic de la seconde tumeur inscrit un nouveau cas et se charge de l'enregistrement d'éventuelles données jusqu'à sa conclusion. Les données relatives à plusieurs maladies oncologiques sans lien entre elles au cours de la vie d'une seule et même personne ne sont regroupées qu'au niveau national.

En vertu de l'*al. 2*, un registre cantonal des tumeurs transmet les données originales au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant s'il reçoit des données pour lesquelles il ne se reconnaît pas compétent.

Art. 9 Complémentation et actualisation des données

En vertu de l'*al. 1*, le registre cantonal des tumeurs chargé de l'enregistrement vérifie si les données communiquées sont plausibles et intégrales et complète les données lacunaires ou douteuses en se renseignant auprès des personnes et des institutions qui les ont déclarées.

L'*al. 2* dispose que les registres cantonaux des tumeurs vérifient et actualisent le cas échéant les prénoms et noms, le numéro d'assuré, l'adresse, la date de naissance et le sexe en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants dans leur zone de compétence. Par ailleurs, cette mesure permet de corriger les erreurs de saisie et de compléter les indications manquantes. Une saisie

correcte des indications permettant d'identifier les personnes est essentielle pour compléter et actualiser les données de manière efficace et automatisée. L'adresse, en tant que donnée permettant d'identifier les personnes, est traitée séparément des autres données dans le registre cantonal des tumeurs (art. 10, al. 3) et n'est pas transmise à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12, al. 1). En lieu et place de l'adresse, le numéro de la commune selon l'OFS est ajouté aux données enregistrées, ce qui permet d'évaluer les données par région de domicile sans que l'adresse exacte soit indiquée. En outre, cette comparaison permet de compléter les données disponibles avec le lieu de naissance, l'état civil et la nationalité, conformément aux recommandations internationales en l'espèce. Avec la saisie du lieu de naissance, la collecte de la nationalité permet de faire une distinction sur la base du contexte migratoire lors de l'évaluation des données. Ces variables comptent parmi les données minimales des registres des habitants (art. 6 de la loi du 23 juin 2006 sur l'harmonisation de registres⁷⁴); de ce fait, les personnes et les institutions du secteur sanitaire soumises à l'obligation de déclarer ne sont pas tenues de les collecter ni de les transmettre. Enfin, la comparaison permet de compléter les données avec la date du décès si le patient est déjà décédé au moment de l'enregistrement de la maladie oncologique.

La date du décès des malades constitue une variable essentielle pour le calcul de la durée de survie de patients atteints d'un cancer. L'al. 3 permet aux registres cantonaux des tumeurs de vérifier périodiquement le statut vital des patients au moyen d'une comparaison avec les données de la CdC, et, le cas échéant, de compléter les données déjà enregistrées avec la date du décès. Il est donc possible, grâce à cette comparaison, de compléter les données des patients avec la date du décès, même s'ils ont élu domicile dans un autre canton depuis le diagnostic. Par ailleurs, la date du décès est nécessaire pour attribuer correctement les causes du décès à des données enregistrées. Les registres cantonaux des tumeurs complètent les données qu'ils ont enregistrées avec les causes de décès au moyen d'une comparaison avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS. Ce qui est particulièrement important en l'espèce, c'est de savoir si le décès résulte de la maladie oncologique ou s'il a une autre cause. L'enregistrement du cas de cancer correspondant s'achève quand l'ensemble de données enregistrées est complété avec les données de la statistique des causes de décès.

L'al. 4 règle la complémentation et l'actualisation selon l'al. 2 des données des patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge, qui sont traitées par le registre du cancer de l'enfant en vertu de l'art. 22, al. 1. Etant donné que le registre du cancer de l'enfant, en tant que registre oncologique national, n'a pas accès aux données des registres cantonaux et communaux des habitants, la comparaison est effectuée par les registres cantonaux des tumeurs qui sont compétents. Ceux-ci transmettent régulièrement les données complétées et actualisées au registre du cancer de l'enfant.

⁷⁴ RS 431.02

Art. 10 Enregistrement des données

En vertu de l'*al. 1*, les registres cantonaux des tumeurs enregistrent, pour chaque maladie oncologique touchant une personne adulte, les données de base au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, et, si elles sont disponibles, les données supplémentaires visées à l'art. 4, al. 1 et 2. Les registres cantonaux compétents enregistrent également les données de base relatives aux maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent que leur a transmises le registre du cancer de l'enfant (art. 22, al. 3), ce qui permet de garantir que l'ensemble des maladies oncologiques survenant dans la population donnée de la zone de compétence d'un registre cantonal des tumeurs y seront recensées.

Les registres cantonaux des tumeurs enregistrent également les données complétées et actualisées selon l'art. 9 dès que les informations correspondantes sont disponibles. Pour concrétiser l'objectif visé par la présente loi en termes d'harmonisation des données saisies, les registres cantonaux des tumeurs sont tenus de respecter les prescriptions de l'organe national d'enregistrement du cancer lors de la codification de leurs données. Le terme «codification» désigne la description systématique de la tumeur: la position de la tumeur dans le corps (localisation), l'apparence des cellules tumorales dans l'examen histologique et/ou cytologique (morphologie), le comportement de la tumeur (p. ex. bénigne ou maligne) de même que le stade de la tumeur (classification dite TNM). La codification des données est réalisée conformément à l'*International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O)* ou à l'*International Classification of Childhood Cancer (ICCC)*.

En vertu de l'*al. 2*, les registres cantonaux des tumeurs attribuent un numéro à chaque cas de cancer enregistré. Ainsi, ils peuvent traiter les données permettant d'identifier les personnes séparément des autres données (cf. *al. 3*). Ce numéro est également nécessaire pour que l'organe national d'enregistrement du cancer, qui ne dispose pas des noms et prénoms des patients enregistrés, puisse se renseigner auprès des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant dans le cadre du contrôle de la qualité de l'enregistrement des données visé à l'art. 19, al. 2. De plus, le numéro de cas est aussi important pour la bonne mise en œuvre du droit d'opposition (cf. commentaire de l'art. 26, al. 3).

L'*al. 3* garantit que les registres cantonaux des tumeurs traitent les données permettant d'identifier les personnes (à savoir prénoms et noms, numéro d'assuré et adresse) séparément des autres données afin de préserver la meilleure protection des données possible (cf. ch. 1.2.2). En d'autres termes, ils disposent de deux bases de données dont les données sont traitées séparément: l'une avec des données permettant d'identifier les personnes et l'autre avec des données en lien avec les maladies.

L'*al. 4* précise quant à lui que le Conseil fédéral détermine le moment à partir duquel les données peuvent être enregistrées. En imposant que les données ne soient pas immédiatement enregistrées dès qu'elles parviennent au registre cantonal des tumeurs, la loi ménage pour le patient un certain délai pendant lequel il peut prendre sa décision d'autoriser l'enregistrement des données le concernant ou de s'y opposer (art. 6).

Art. 11 Cas de maladies oncologiques non déclarés

Pour atteindre le degré d'exhaustivité visé, les registres cantonaux des tumeurs contrôlent régulièrement, en vertu de l'*al. 1*, si l'ensemble des maladies oncologiques de leur zone de compétence leur ont été déclarées. Pour repérer les cas de cancer non communiqués, ils utilisent des données recensées indépendamment de l'enregistrement du cancer, sur la base des dispositions de lois spéciales édictées par la Confédération et les cantons, pour alimenter la statistique médicale des hôpitaux, les programmes de dépistage précoce et la statistique des causes de décès. L'expérience montre en effet qu'en dépit de l'obligation de déclarer, une partie des maladies oncologiques ne peuvent être recensées que via les données enregistrées dans cette statistique des causes de décès (connus dans la littérature scientifique sous le nom de cas de DCO, pour *Death Certificate Only*). Ces cas de DCO se présentent, par exemple, du fait de diagnostics qui ont été posés avant l'introduction de la déclaration obligatoire, ou lorsque la maladie oncologique n'a été constatée qu'après le décès. A priori minime (inférieure à 5 %), la part de DCO représente toutefois un critère de qualité pour l'enregistrement du cancer.

Aussi l'*al. 2* impose-t-il non seulement à l'OFS, mais aussi aux hôpitaux et aux programmes de dépistage précoce, de transmettre les données nécessaires aux registres cantonaux des tumeurs. Les hôpitaux sont donc tenus de déclarer au registre cantonal des tumeurs compétent l'ensemble des données saisies dans le cadre de la statistique médicale des hôpitaux et qui concernent tous les patients pour lesquels une maladie oncologique est recensée comme diagnostic principal ou secondaire. De cette manière, il est possible d'identifier les maladies oncologiques non déclarées et de rappeler à l'institution concernée ses obligations en matière de déclaration. Il est également possible d'identifier des cas non déclarés grâce à une comparaison avec les données des programmes de dépistage précoce du cancer, qui saisissent toutes les maladies oncologiques diagnostiquées dans ce cadre, puis de compléter les indications manquantes en se renseignant auprès des personnes ou des institutions soumises à l'obligation de déclarer. Cette demande de renseignements n'est toutefois pas autorisée si le patient s'est opposé à l'enregistrement des données le concernant en vertu de l'art. 6. Les données nécessaires pour découvrir des maladies oncologiques non déclarées doivent être mises à la disposition des registres cantonaux des tumeurs à titre gracieux.

Enfin, l'*al. 3* dispose qu'il appartient au Conseil fédéral de définir l'étendue des données à déclarer et de régler la procédure à suivre.

Art. 12 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et pseudonymisation

En vertu de l'*al. 1*, les registres cantonaux des tumeurs sont tenus de transmettre directement à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées selon l'art. 10, sans les noms, prénoms, adresse et numéro d'assurance, mais avec le numéro de cas. Pour respecter le principe de la proportionnalité, les dates de naissance et de décès ne comprennent que le mois et l'année, puisque cela suffit pour l'évaluation statistique; de même, l'adresse est remplacée par le numéro officiel que l'OFS attribue à la commune. A l'échelle nationale, il n'est plus nécessaire de connaître les noms, prénoms et adresse des personnes enregistrées, pas plus que leurs dates de naissance et de décès complètes, si bien que cela irait à l'encontre du principe de la proportionnalité (cf. art. 4, al. 2, LPD). Pour que les données restent

identifiables au niveau national, ce qui est indispensable pour regrouper les données de plusieurs registres cantonaux des tumeurs sur une seule et même personne, le numéro d'assuré est crypté et sert de numéro d'identification. Le cryptage est réalisé par un service de pseudonymisation (service en ligne) indépendant, mis à disposition par la Confédération.

Selon les *al. 2 et 3*, les registres cantonaux des tumeurs transmettent le numéro d'assuré et le numéro de cas attribué en vertu de l'art. 10, al. 2, au service de pseudonymisation, qui crypte le numéro d'assuré; par contre, ils ne communiquent aucune autre donnée concernant la personne ou la maladie. Ensuite, ce service transmet à son tour le numéro d'assuré crypté avec le numéro de cas à l'organe national d'enregistrement du cancer, qui assigne au numéro crypté les données ad hoc, en se servant du numéro de cas. Partant, sans jamais avoir accès au numéro d'assuré, il peut au besoin poser des questions aux registres cantonaux des tumeurs sur l'une ou l'autre des maladies grâce au numéro de cas.

En parallèle, le service de pseudonymisation fait suivre le numéro d'assuré assorti du numéro de cas à l'OFS, qui assigne le numéro d'assuré aux données oncologiques qu'il a reçues de la part de l'organe national d'enregistrement du cancer, par l'intermédiaire du numéro de cas correspondant. Grâce au numéro d'assuré, l'OFS est ainsi en mesure d'apparier, à des fins statistiques, les données oncologiques à d'autres données dont il dispose par ailleurs (cf. commentaire de l'art. 23, al. 4).

Art. 13 Communication de données aux programmes de dépistage précoce

Pour assurer la qualité des programmes de dépistage précoce (p. ex. programmes de dépistage du cancer du sein), il est impératif que chaque fois qu'un patient ayant participé à un tel programme est frappé par une maladie oncologique, celle-ci leur soit communiquée; c'est précisément l'objet de l'art. 13. S'il appartient aux cantons d'arrêter l'étendue et le contenu de ces données avec précision, celles-ci comprendront selon toute vraisemblance en particulier les données diagnostiques sur la maladie oncologique (art. 3, al. 1, let. f) et des informations sur le traitement initial (art. 3, al. 1, let. g). Du point de vue de l'assurance qualité des programmes de dépistage précoce, les maladies oncologiques les plus importantes sont précisément celles pour lesquelles les examens n'ont pas fourni de résultats suspects et qui ont pourtant été diagnostiquées entre deux dépistages (cancers dits d'intervalle). Pour qu'aucune erreur ne se glisse dans l'association des données, les registres cantonaux des tumeurs peuvent transmettre le numéro d'assuré aux programmes de dépistage précoce.

Cette communication est toutefois assortie de conditions, à savoir que le droit cantonal le prévoit (*let. a*) et que les patients aient participé au programme de dépistage précoce (*let. b*).

Art. 14 Vérification, saisie et préparation des données

Dans un premier temps, l'organe national d'enregistrement du cancer vérifie en vertu de l'*al. 1* les données qu'il reçoit, par exemple par rapport à l'exactitude de la séquence des données (date de naissance, date de la pose du diagnostic, date du traitement initial et date du décès) ou à la présence de combinaisons de caractéristiques impossibles (p. ex. cancer de l'utérus chez un homme, cancer des testicules chez une femme). S'il constate de telles erreurs, il doit immédiatement se renseigner

auprès du registre cantonal des tumeurs compétent, qui consulte à cette fin les données originales. L'art. 26, al. 1, autorise les registres cantonaux des tumeurs à conserver ces données pendant une durée allant jusqu'à cinq ans après les avoir reçues. En outre, l'organe national d'enregistrement du cancer garantit dans le cadre de l'assurance qualité qu'il n'y a pas de doublons d'un seul et même cas dans plusieurs registres cantonaux des tumeurs. Grâce au numéro d'assuré crypté, il peut constater d'éventuels doublons d'un même cas de cancer à l'échelle nationale et éliminer les données en trop en collaboration avec les registres cantonaux des tumeurs concernés (cf. commentaire de l'art. 8). De plus, l'organe national d'enregistrement du cancer regroupe des données portant sur la même personne mais sur deux maladies oncologiques différentes (nouvelle tumeur) et en informe le registre cantonal des tumeurs compétent ou le registre du cancer de l'enfant.

Comme le précise l'al. 2, l'organe national d'enregistrement du cancer saisit dans sa propre banque les données transmises par les registres cantonaux des tumeurs (art. 12, al. 1) et par le service de pseudonymisation (art. 12, al. 3) après avoir procédé à leur vérification au sens de l'al. 1. Il lui incombe en outre de préparer les données corrigées, par exemple en établissant des extraits de bases de données contenant uniquement les données nécessaires pour les évaluations concernées.

En vertu de la *let. a*, les données sont préparées pour des travaux statistiques, en premier lieu ceux qui sont nécessaires pour le monitoring national du cancer et le «rapport national sur le cancer». L'OFS rédige et publie ce dernier tous les quatre à cinq ans avec le concours de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant (cf. ch. 1.2.1 au sujet de l'analyse et de la publication des données). Selon la *let. b*, il prépare en outre les données pour les évaluations dans le cadre des rapports sanitaires sur le cancer (cf. art. 17, al. 1). Par ailleurs, l'organe national d'enregistrement du cancer est chargé de préparer les données pour des évaluations portant sur la qualité du diagnostic et du traitement (*let. c*), sachant que celles-ci seront réalisées par les organisations compétentes au sens de l'art. 16. Enfin, il prépare, aux termes de la *let. d*, les données qui seront réutilisées à des fins de recherche.

Art. 15 Transmission de données à l'OFS

Selon l'al. 1, l'organe national d'enregistrement du cancer transmet régulièrement à l'OFS les données préparées pour les travaux statistiques (cf. art. 14, al. 2, *let. a*) avec les numéros de cas; en revanche, il n'y joint pas les numéros d'assuré cryptés. Comme le prévoit l'art. 12, al. 3, l'OFS reçoit du service de pseudonymisation les numéros d'assuré de même que les numéros de cas. A noter que l'OFS est habilité à recevoir les numéros d'assuré afin de pouvoir apparier plusieurs ensembles de données à l'aide de cet identificateur conformément à l'art. 14a LSF (cf. commentaire de l'art. 23, al. 4).

L'al. 2 stipule que le Conseil fédéral définit l'étendue des données ainsi que le moment et la périodicité de leur transmission. Il fixe l'étendue de ces données de manière à permettre à l'OFS d'accomplir sa mission (cf. commentaire de l'art. 23, al. 1). Dans l'état actuel de la science, les données de base au sens de l'art. 12, al. 1, suffisent.

Art. 16 Communication de données pour l'évaluation de la qualité
du diagnostic et du traitement

Etant donné que les registres des tumeurs recensent les cas de maladies oncologiques au sein de la population, les données qu'ils contiennent peuvent jouer un rôle majeur dans l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (cf. ch. 1.1.3). Comme l'énonce l'*art. 16*, l'organe national d'enregistrement du cancer peut, sur demande, communiquer les données préparées pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (cf. art. 14, al. 2, let. c) aux organisations compétentes, par exemple à la SSOM ou à l'ANQ, ce qui permet de les utiliser dans le cadre de cercles de qualité ou pour des évaluations comparatives de prestations à l'échelle régionale ou nationale (cf. ch. 1.1.3). A noter que l'organe national d'enregistrement du cancer ne procède pas lui-même à des évaluations non anonymisées sur la base des personnes ou des institutions impliquées dans le diagnostic et le traitement du cancer. La communication de ces données est assortie de deux conditions: d'une part, les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer au sens des art. 3 et 4 doivent avoir consenti à la transmission des données nécessaires à leur identification (*let. a*). Cette disposition a pour but de protéger les intérêts légitimes des professionnels de la santé et des institutions de santé concernés. L'obtention de leur consentement incombe à l'organisation souhaitant procéder à l'évaluation des données. Le consentement porte également sur l'habilitation à obtenir et à évaluer des données à définir plus précisément dans la déclaration de consentement. Contrairement au consentement général obtenu dans le cadre de la transmission des données aux registres oncologiques par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer, le consentement spécifique à un projet offre davantage de flexibilité pour la défense des intérêts des personnes et des institutions impliquées dans le diagnostic et le traitement. D'autre part, les données des patients doivent avoir été anonymisées, comme l'impose la *let. b*.

Art. 17 Rapports sanitaires et publication des résultats

Selon l'*al. 1*, l'organe national d'enregistrement du cancer veille à l'évaluation des données et à la publication des données évaluées dans le cadre des rapports sanitaires sur le cancer. Tandis que les travaux statistiques à l'échelle fédérale (art. 23, al. 1) se limitent à une description sommaire de la situation en matière de cancer et des formes de traitement principales en Suisse se fondant sur les données de base (art. 3), les rapports sanitaires servent à une analyse nuancée et à la description de la situation sanitaire et des soins chez certains groupes de population et de patients. Dans le cadre des rapports sanitaires, les résultats sont interprétés à l'aune des débats scientifiques actuels, et les liens entre le nombre de facteurs influençant la situation en matière de cancer sont révélés. A cet effet, il s'agit notamment d'analyser les données supplémentaires visées à l'art. 4, collectées dans le but de répondre à des problématiques sanitaires spécifiques. Les rapports sanitaires axés sur ces problématiques spécifiques peuvent avoir pour objet l'efficacité de programmes de prévention et de dépistage précoce, les disparités régionales en termes de qualité du diagnostic, du traitement et des soins ou la qualité du diagnostic et du traitement des maladies oncologiques au sein de certains groupes de population (p. ex. chez les enfants et les adolescents).

En vertu de l'*al. 2*, l'organe national d'enregistrement du cancer publie en outre les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs. On peut p. ex. penser à l'exploitation d'une base de données en ligne où

les données anonymisées agrégées peuvent être consultées ou téléchargées et sont ainsi à la disposition d'un large public.

L'*al. 3* explique que les résultats et les bases statistiques publiés doivent être rendus accessibles sous une forme qui exclut toute identification des patients et des personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer.

Art. 18 Mesures de soutien

Les exigences auxquelles l'enregistrement du cancer doit satisfaire en termes de protection des données sont élevées. Il résulte du commentaire de l'*art. 3, al. 3, let. c.*, que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer ne peuvent transmettre aux registres que les données qui sont explicitement nécessaires à l'enregistrement du cancer. Il s'agit cependant également de limiter au maximum la charge qui pèse sur ces personnes et ces institutions. Dès lors, si l'on entend favoriser le succès de l'entreprise, il y a lieu de veiller à la structuration et à l'automatisation du processus de collecte et de transmission.

C'est la raison pour laquelle la *let. a* enjoint à l'organe national d'enregistrement du cancer de mettre à la disposition des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer des instruments auxiliaires leur permettant de collecter et de communiquer les données sous une forme normalisée et de manière uniforme, par exemple des formulaires de collecte et de déclaration pour les transmissions sous forme papier. Quant à la transmission électronique, à privilégier à long terme, l'organe national prend des dispositions de nature à encourager une collecte et une déclaration automatisées obéissant à une structure uniformisée. A ce titre, il peut notamment publier des dossiers documentant les normes techniques relatives à l'échange électronique de données. D'ailleurs, lorsqu'il s'emploiera à définir et à élaborer de telles normes, l'organe national consultera les acteurs impliqués, à commencer par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer. En revanche, ces dernières ont toute latitude pour mettre en œuvre à leur guise les solutions informatiques qu'elles utilisent pour collecter et déclarer les données relatives aux maladies oncologiques. L'organe national d'enregistrement du cancer met en outre, au besoin, à la disposition des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant les instruments auxiliaires adéquats pour l'enregistrement du cancer, en particulier des logiciels.

La *let. b* précise pour sa part que les documents nécessaires à l'information des patients (*art. 5*), tels que des brochures d'information papier ou électronique, sont également mis à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer. Celui-ci est par ailleurs chargé de rédiger la documentation nécessaire à l'exercice du droit d'opposition des patients au sens de l'*art. 6*.

Art. 19 Garantie de la qualité des données

Si l'on entend harmoniser l'enregistrement du cancer et assurer la comparabilité des données en Suisse, on ne saurait faire l'économie d'une codification uniforme et correcte des données. Aussi l'organe national d'enregistrement du cancer fixe-t-il la structure des données et les normes de codification en se fondant sur les recommandations internationales (cf. commentaire de l'*art. 10, al. 1*). A cette fin, il veille à l'élaboration des manuels ad hoc, qui définissent et réglementent la saisie et la

codification et établissent des directives pour l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse (*al. 1*).

La qualité de l'enregistrement des données par les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant joue un rôle décisif pour la fiabilité des données saisies. L'*al. 2* confie à l'organe national d'enregistrement du cancer la tâche de contrôler la qualité. A ce titre, il peut notamment organiser régulièrement des tests dans le cadre desquels il s'assure que tous les registres, invités à encoder les mêmes données (étude de cas), procèdent aux mêmes classements et codifications. En pratique, dans le cadre des contrôles de la qualité des données, l'organe national d'enregistrement du cancer prend en considération les indicateurs de qualité établis à l'échelle internationale pour l'enregistrement du cancer, parmi lesquels figurent l'exactitude, l'exhaustivité, l'intégralité et l'actualité des données enregistrées (cf. également ch. 1.2.1). L'organe national d'enregistrement du cancer est habilité à consulter par sondage les données des registres cantonaux des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant, qu'il s'agisse des données propres des registres ou des données originales. Pour garantir la protection des données, les noms, prénoms, adresse et numéro d'assuré du patient, d'une part, et les informations relatives aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer, de l'autre, sont exclus du droit de consultation. Le processus de contrôle comprend également la restitution des résultats de même qu'un échange technique sur ces derniers.

Selon l'*al. 3*, l'organe national d'enregistrement du cancer peut soutenir la formation et le perfectionnement du personnel des registres cantonaux des tumeurs par le biais de services de conseil et de formation, par exemple en proposant des formations appropriées dans le domaine du classement et de la codification des maladies oncologiques.

La surveillance des registres cantonaux des tumeurs relève de la compétence des cantons, comme stipulé à l'art. 32, al. 1. L'organe national d'enregistrement du cancer peut apporter un soutien technique aux cantons en matière de surveillance (*al. 4*). S'il constate, dans le cadre des contrôles visés à l'al. 2, des lacunes en termes de qualité auxquelles les registres cantonaux des tumeurs ne remédient pas correctement, il peut en informer l'autorité cantonale de surveillance.

Art. 20 Information de la population

En complément à l'art. 5, qui règle l'information des personnes concernées au moment du diagnostic, le présent article garantit que la population dans son ensemble est régulièrement informée, grâce à des mesures adéquates, de l'objet et du but de l'enregistrement du cancer en Suisse (cf. ch. 1.1.1 et 1.1.3) et du fonctionnement des registres ad hoc. Ces dispositions visent à faire connaître l'enregistrement du cancer au grand public. L'*al. 1* spécifie que cette tâche incombe à l'organe national d'enregistrement du cancer; de leur côté, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ne sont pas tenus de par la loi d'informer la population sur leurs activités, mais il est judicieux qu'ils coordonnent leurs propres activités avec celles de l'organe national d'enregistrement du cancer.

L'*al. 2* précise la teneur de cette information. En vertu de la *let. a*, les informations doivent comporter des indications sur les raisons justifiant l'enregistrement des maladies oncologiques, sur la nature des données devant être collectées et sur la manière dont les registres les traitent. Enfin, elles ont vocation à renseigner sur les conditions que doivent remplir les registres cantonaux des tumeurs, le registre du

cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer pour le traitement des données; ils doivent p. ex. respecter les dispositions cantonales en matière de protection des données ainsi que le secret professionnel, auquel sont tenus l'ensemble des collaborateurs des registres des cancers (cf. ch. 1.2.2 et le commentaire de l'art. 29). Par ailleurs, la population doit être informée du processus d'enregistrement du cancer. Selon la *let. b*, l'information doit expressément aborder les droits des patients, parmi lesquels le droit de s'opposer à l'enregistrement des données (art. 6). En outre, l'organe national d'enregistrement du cancer informe sur l'aide qu'il peut apporter aux patients en vertu de l'art. 7, al. 1, pour qu'ils puissent faire usage de leurs droits. De surcroît, la population est informée du droit qu'ont les personnes de consulter les données inscrites dans le registre du cancer qui les concernent elles et leur maladie (cf. art. 7, al. 2).

Enfin, l'*al. 3* dispose qu'afin de pouvoir tenir compte des exigences spécifiques en termes de sensibilité dans le domaine des maladies oncologiques des enfants et des adolescents, l'organe national d'enregistrement du cancer consulte le registre du cancer de l'enfant lors de l'élaboration des informations.

Art. 21 Collaboration internationale

L'*al. 1* autorise l'organe national d'enregistrement du cancer à collaborer avec les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales en matière d'épidémiologie et d'enregistrement du cancer. Il collabore ainsi, par exemple, avec le CIRC, l'IACR et l'ENCR, de même qu'avec des réseaux supranationaux, à l'instar du Groupe des registres et d'épidémiologistes de langue latine (*Group for Epidemiology and Cancer Registry in Latin Language Countries*, ou GRELL). La collaboration peut également prendre la forme d'une participation à des projets de recherche ou à des échanges techniques dans le cadre de conférences d'experts.

A noter encore que l'organe national d'enregistrement du cancer peut participer à des études internationales telles qu'*Eurocare*⁷⁵, *Concord*⁷⁶ et *Cancer Incidence in 5 Continents*⁷⁷ et transmettre les données sur la Suisse aux services responsables. L'*al. 2* l'y habilite en précisant que les données préparées doivent être fournies sous forme anonymisée.

⁷⁵ Etude européenne sur la survie des patients traités pour un cancer, basée sur une analyse des registres, «**European cancer registry-based study on survival and care of cancer patients**» (Eurocare), qui a été réalisée pour la première fois en 1989. Dans la cinquième édition en cours (Eurocare-5), l'étude évalue les données concernant plus de 22 millions de diagnostics de cancer qui proviennent de 112 registres des cancers dans 29 pays européens. De plus amples informations sur le site www.eurocare.it.

⁷⁶ L'étude Concord a commencé en 1999 comme développement d'Eurocare. La seconde édition en cours (Concord-2) procède à l'évaluation de données sur des maladies oncologiques choisies qui proviennent de plus de 160 registres des cancers dans 50 pays de tous les continents. De plus amples informations sur le site www.lshtm.ac.uk.

⁷⁷ Etude internationale sur la fréquence des nouveaux cas de cancer (incidence du cancer). La dernière édition de «**Cancer Incidence in Five Continents**» (CI5 Vol IX) comprend des données de 255 registres des cancers dans 60 pays. De plus amples informations sur le site <http://ci5.iarc.fr>.

Art. 22 Registre du cancer de l'enfant

L'enregistrement et l'évaluation des données des patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge (cf. commentaire de l'al. 2) sont confiés au registre du cancer de l'enfant, les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer (art. 3 et 4) lui adressant directement les données. Cet organe assume, aux termes de l'al. 1, *let. a et b*, la vérification des compétences ainsi que la complémentation et l'actualisation des données, sachant qu'il peut, à cette fin, demander des renseignements directement aux dites personnes et institutions (art. 9, al. 1). Il lui appartient également de compléter et d'actualiser la date du décès en la comparant avec les données de la CdC ainsi que les données relatives aux causes du décès, en les comparant avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS (art. 9, al. 3). Enfin, c'est au registre cantonal des tumeurs compétent qu'il revient de compléter et d'actualiser les données en les comparant avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants (cf. commentaire de l'art. 9, al. 4).

L'al. 1, *let. c*, prévoit que le registre du cancer de l'enfant est responsable de l'enregistrement des données au sens de l'art. 10, la codification devant obéir aux normes particulières adoptées pour l'oncologie pédiatrique (normes ICCCC). Pour le reste, il est visé par les mêmes exigences que les registres cantonaux des tumeurs en ce qui concerne le traitement des données (cf. en particulier l'art. 10, al. 3).

Selon l'al. 1, *let. d*, le registre du cancer de l'enfant vérifie régulièrement que toutes les maladies oncologiques ayant frappé de jeunes patients lui ont été déclarées (art. 11, al. 1), sachant que les hôpitaux et l'OFS sont tenus de lui déclarer les données nécessaires au sens de l'art. 11, al. 2 (*al. 4*). Les programmes de dépistage précoce ne sont pas tenus de transmettre des données au registre du cancer de l'enfant, vu qu'il n'existe pas de programmes de ce type pour les jeunes patients.

L'al. 1, *let. e*, stipule encore que le registre du cancer de l'enfant est chargé de préparer des données conformément à l'art. 14, al. 2. A noter qu'il en va de même pour l'évaluation et la publication des données préparées dans le cadre des rapports sanitaires portant sur les maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents, ainsi que de la publication des résultats et bases scientifiques au sens de l'art. 17 (*al. 1, let. f*). Il est judicieux que le registre du cancer de l'enfant procède lui-même à l'évaluation des données supplémentaires en vue de l'élaboration des rapports sanitaires, car il faut des connaissances spécifiques pour ce faire (cf. ch. 1.2.1 sur l'enregistrement). Enfin, l'évaluation et la publication des données de base sous la forme d'un rapport national sur le cancer sont menées à bien conjointement avec l'OFS et l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 23, al. 1).

L'al. 1, *let. g*, prévoit en outre que le registre du cancer de l'enfant mette à la disposition des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer les instruments auxiliaires nécessaires, de même que la documentation servant à l'information des patients (art. 18). L'oncologie pédiatrique étant un domaine de connaissances et de recherche hautement spécialisé et organisé en réseau international, c'est le registre du cancer de l'enfant qui, en vertu de l'al. 1, *let. h*, assume la collaboration internationale dans son champ de compétence (art. 21).

L'al. 2 dispose que le Conseil fédéral détermine la limite d'âge pertinente en tenant compte des normes internationales (cf. ch. 1.2.1) et ajoute que le registre du cancer de l'enfant demeure compétent jusqu'à la mort des patients pour lesquels il avait été désigné compétent. Dès lors, il lui appartient d'actualiser et de compléter les données concernant des personnes qui, entre-temps, ont atteint l'âge adulte. En re-

vanche, si le patient est frappé par une nouvelle maladie oncologique à l'âge adulte, c'est au registre cantonal des tumeurs de sa zone de couverture qu'incombe son enregistrement.

Le registre du cancer de l'enfant transmet régulièrement les données de base enregistrées au registre cantonal des tumeurs compétent (*al. 3*), sachant que celui-ci est fonction du domicile du patient au moment de la pose du diagnostic. Cette disposition permet de garantir que les registres cantonaux des tumeurs disposent des données relatives à tous les nouveaux cas de cancer recensés dans leur zone de couverture, indépendamment de l'âge des personnes concernées au moment du diagnostic, et puissent les évaluer dans leur globalité.

Art. 23 Tâches de l'Office fédéral de la statistique

En sa qualité d'office fédéral spécialisé dans la statistique, l'OFS est chargé des travaux statistiques dressant le tableau des maladies oncologiques en Suisse (monitorage du cancer), notamment de l'élaboration du «rapport national sur le cancer» (*al. 1*); il accomplit cette mission avec l'aide de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant. A noter que l'analyse des données et l'élaboration des rapports se fondent sur la LSF ainsi que sur les règles inscrites dans le code de bonnes pratiques de la statistique (*Code of Practice*)⁷⁸.

L'*al. 2* charge par ailleurs l'OFS de mettre à la disposition des registres des tumeurs les données nécessaires à la comparaison des données relatives aux causes du décès afin qu'ils puissent compléter leurs séries en conséquence (*art. 9, al. 3*). L'*al. 3* dispose pour sa part que l'OFS est tenu de leur transmettre les données portant sur toutes les personnes qui, selon la statistique des causes de décès, sont mortes d'un cancer, afin qu'ils puissent saisir les cas de maladies oncologiques non déclarés et calculer la part de DCO (cf. commentaire de l'*art. 11*). A noter que l'OFS recense lui-même les données lui permettant d'établir ladite statistique. La LSF prévoyant que seules les données anonymisées peuvent être communiquées à des tiers, les *al. 2* et *3* définissent une exception à ses règles.

Selon l'*art. 14a* LSF, l'OFS peut apparier des données pour exécuter ses tâches en matière de statistiques, à condition qu'elles soient anonymisées. Selon l'*art. 13i* de l'ordonnance sur les relevés statistiques, les appariements de données servent à obtenir des informations statistiques sans avoir à effectuer de relevés supplémentaires. Néanmoins, ces appariements ne peuvent être réalisés que s'ils sont appropriés et nécessaires à l'accomplissement de travaux statistiques. Pour éviter que des données ne soient appariées à mauvais escient, l'*art. 6* de l'ordonnance du 17 décembre 2013 sur l'appariement de données⁷⁹ impose à l'OFS de régler en détail les différentes mesures techniques, procédurales et organisationnelles devant être prises pour l'appariement de données. L'OFS s'exécutera dans le courant des années 2014 et 2015. Etant donné que les données saisies dans le cadre de l'enregistrement du cancer sont des données sensibles, les données appariées doivent être détruites après la conclusion des travaux statistiques.

Afin de protéger les droits de la personnalité des personnes visées, l'*al. 4* restreint ce droit général de l'OFS, qui lui permet d'apparier des données issues de l'enregistre-

⁷⁸ A consulter sur le site www.bfs.admin.ch > Institutions > La statistique publique > UE – Code de bonnes pratiques

⁷⁹ RS 431.012.13

ment du cancer à d'autres données statistiques, aux travaux statistiques dans le domaine de la santé. Concrètement, ces appariements présentent avant tout de l'intérêt lorsqu'il s'agit de préparer des informations statistiques sur les facteurs déclenchant le cancer, et notamment les déterminants socio-économiques de la santé et les facteurs de risque de nature comportementale (consommation de tabac ou d'alcool, sédentarité, surpoids) et environnementale (exposition aux rayonnements, polluants atmosphériques, etc.), sachant que ces données peuvent être tirées des sources et relevés les plus divers, tels que l'enquête suisse sur la santé ou le cadastre du radon tenu par l'OFSP. Certains déterminants de la santé d'importance majeure au niveau des caractéristiques personnelles (p. ex. sexe et âge) sont collectés dans le cadre des données de base. Toutefois, si l'on entend adapter les mesures de prévention et de dépistage précoce aux différents publics cibles, d'autres déterminants (niveau de formation, profession et statut socio-économique), qui peuvent également être complétés en y appariant des données d'autres enquêtes de l'OFS, jouent un rôle décisif.

Les appariements ne peuvent être engagés que sur la base de questions d'ordre sanitaire concernant les maladies oncologiques. Par conséquent, les données issues de l'enregistrement du cancer ne peuvent pas être utilisées dans d'autres domaines statistiques, comme la statistique des revenus, la statistique de la pauvreté ou la statistique de la migration. Sont également interdits les appariements visant à servir des fins administratives.

Par ailleurs, l'al. 4 contient une disposition procédurale, qui stipule que les services fédéraux concernés, p. ex. l'OFSP ou le PFPDT, doivent être auditionnés avant que des données des registres du cancer puissent être appariées.

Art. 24 Recherche

La collecte, l'enregistrement et l'évaluation statistique des données de base et des données supplémentaires se déroulent sur mandat des collectivités publiques et sont financés par des fonds publics. Le public, et notamment la recherche, doit donc avoir accès aux données collectées. L'al. 1 précise que les chercheurs dans le domaine du cancer sont soutenus tant par les registres cantonaux des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant que par l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS.

Ce soutien passe pour l'essentiel par le fait que, sur demande, ces services mettent à la disposition des scientifiques les données de base et les données supplémentaires, sous forme anonymisée, à condition qu'elles soient destinées à la recherche (al. 2). Pour ce qui est des exigences auxquelles doivent répondre l'anonymisation des données ainsi que le dépôt de la demande, elles seront précisées par le Conseil fédéral (cf. commentaire de l'art. 26).

Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer étant également susceptibles de mener leurs propres projets de recherche, l'al. 3 spécifie qu'ils sont habilités à traiter leurs données dans ce cadre-là, de même qu'à collecter des données supplémentaires et à les réunir et à les analyser avec les données déjà disponibles. En effet, un registre des tumeurs peut par exemple s'intéresser aux comportements à risque (comme la consommation de tabac ou d'alcool, la sédentarité, les habitudes alimentaires, l'exposition aux particules fines ou au rayonnement solaire) ou aux séquelles tardives résultant des traitements du cancer en prenant l'initiative d'interroger les patients à ce sujet et de réunir ces données avec celles qu'ils ont déjà enregistrées.

L'organe national d'enregistrement du cancer peut aussi obtenir au moyen du numéro de commune des données techniques complémentaires (p. ex. radon, exposition aux particules fines) et les réunir et les évaluer avec les données disponibles. A noter que cette disposition a pour seule vocation de répondre à une exigence figurant dans la législation sur la protection des données: elle constitue la base légale pour le traitement des données enregistrées et des données supplémentaires qui auraient pu être collectées. Enfin, il ne faut pas perdre de vue que la collecte et la réutilisation de données personnelles, à des fins de recherche, sont soumises à d'autres contraintes légales (cf. *al. 4*). Le financement de ces activités de recherche est assuré par des subventions des institutions chargées d'encourager la recherche (p. ex. le Fonds national suisse ou des fondations dédiées à la recherche sur le cancer) ou par les mandataires (p. ex. mandats d'unités administratives de la Confédération dans le cadre de la recherche sectorielle).

Enfin, l'*al. 4* rappelle que la collecte, la réutilisation ou tout autre traitement de données personnelles liées à la santé, à des fins de recherche, sont régis par les dispositions de la LRH; d'ailleurs, il en va de même de la recherche reposant sur des données enregistrées. A ce titre, il convient en particulier de tenir compte des dispositions relatives au consentement éclairé des personnes concernées (art. 7, 16 et 33 LRH) ainsi qu'à l'autorisation qu'il faut demander à la commission d'éthique compétente pour réaliser un projet de recherche (art. 45, al. 1, let. a, LRH). En revanche, la recherche se fonde sur des données anonymisées (art. 2, al. 2, let. c, LRH) et les analyses des données de base et des données supplémentaires réalisées par les registres cantonaux des tumeurs dans le cadre de l'art. 32, al. 5, LEMO ne sont pas visées par ces contraintes.

Le cadre imposé par la LRH s'applique également lorsque des données de base ou des données supplémentaires sont communiquées à des tiers (scientifiques) sous une forme non anonymisée à des fins de recherche. Toutefois, la transmission de telles données non cryptées sans le consentement du patient au sens de l'art. 33, al. 1, LRH ne peut être envisagée dans les conditions fixées à l'art. 34 LRH qu'à titre exceptionnel et implique que la commission d'éthique compétente avale la levée du secret professionnel que cette opération suppose (art. 45, al. 1, let. b, LRH).

Art. 25 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

La nouvelle base légale soutient aussi l'enregistrement des données relatives aux maladies très répandues ou particulièrement dangereuses autres que le cancer (art. 1, let. b, et ch. 1.3.1). Dans ce cadre, la Confédération peut accorder des aides financières pour la collecte et la transmission de données d'importance pour la politique de la santé.

Pour que la Confédération accorde un soutien financier, différentes conditions cumulatives doivent être remplies. Les données saisies par les registres doivent en premier lieu viser un ou plusieurs buts mentionnés à l'art. 2 (*al. 2, let. a*). En outre, les registres doivent disposer d'un système adéquat d'assurance qualité (*al. 2, let. b*). Les registres qui portent uniquement sur les cas de certains professionnels de la santé ou institutions du secteur sanitaire ne sont pas pris en compte, car ils ne permettent pas des analyses ou des extrapolations à l'échelle nationale (*al. 2, let. c, ch. 1*). En vertu de l'*al. 2, let. c, ch. 2*, les données saisies dans le registre doivent en outre revêtir une importance pour les rapports sanitaires. L'*al. 3* énonce quant à lui que l'octroi d'aides financières à des registres de maladies rares est également

possible, à condition que les données saisies concernent des maladies particulièrement dangereuses et qu'elles soient comparables sur le plan international. En vertu de l'*al. 4*, les registres transmettent leurs données aux services compétents pour les rapports sanitaires. La forme et les délais de transmission sont convenus dans des contrats de prestations ad hoc. Aux fins de protection des droits de la personnalité, la disposition ajoute que les données ne peuvent être transmises que sous une forme anonymisée de telle manière qu'il ne soit pas possible de faire des recoupements avec les personnes saisies dans le registre, avec les soignants, ou avec les personnes et les institutions qui ont transmis des données au registre.

Les conditions d'octroi des aides financières et la procédure correspondante sont réglées par le Conseil fédéral par voie d'ordonnance (*al. 5*).

Art. 26 Destruction des données et anonymisation

Dès que les registres cantonaux des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant ont enregistré les données transmises par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer et que l'organe national d'enregistrement du cancer a vérifié la qualité de l'opération au sens de l'art. 19, al. 2, il n'est plus nécessaire de conserver les «déclarations originales», qui se présentent en général sous la forme de formulaires papier, de documents numérisés ou d'autres formats numériques et qui contiennent en général des informations permettant d'identifier le patient, à commencer par son nom et son numéro d'assuré. C'est la raison pour laquelle l'*al. 1* dispose que les registres sont tenus de détruire les données une fois le contrôle qualité effectué, mais au plus tard cinq ans après les avoir reçues.

L'*al. 2* prévoit quant à lui que les services traitant les données les anonymisent dès que le but du traitement le permet. Pour pouvoir réaliser des études rétrospectives en utilisant des données portant sur des patients décédés, le législateur a fixé un délai absolu de 30 ans après leur décès pour ladite anonymisation. En effet, si on ne devait découvrir que des décennies plus tard que des substances cancérigènes ont pollué l'environnement, par exemple, des analyses rétrospectives pourraient s'imposer pour déterminer s'il y a lieu de prendre des mesures de protection de la santé et pour établir d'éventuelles corrélations entre l'événement correspondant et la fréquence des maladies oncologiques, d'une part, et la mortalité de la population concernée, de l'autre. Or, pour de telles analyses, il est capital de pouvoir déterminer dans quel lieu résidaient les personnes frappées par le cancer au moment où la pollution a eu lieu. De même, lorsqu'il s'agit d'examiner, par exemple, dans quelle mesure les cas de cancer sont plus fréquents à proximité de certaines installations industrielles, l'adresse de chaque personne décédée doit rester disponible jusqu'à 30 ans après son décès. C'est en effet le seul moyen d'apprécier si une personne a été exposée à une substance ou à des facteurs dangereux, sachant qu'il est tout à fait possible que ces substances ne soient pas connues pour l'heure et émanent de l'environnement. De plus, comme la population ne saurait être exposée sciemment à des substances nocives à titre prospectif, l'impact des polluants ne peut être étudié qu'*a posteriori*. Les analyses rétrospectives présentent en outre l'avantage de se fonder en général sur une population plus conséquente; aussi leurs conclusions gagnent-elles en pertinence statistique.

Dans l'hypothèse où un patient exerce son droit d'opposition, l'*al. 3, let. a*, dispose que les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS anonymisent immédiatement, soit sans

délai, les données enregistrées. En revanche, il n'est pas possible de détruire des données déjà enregistrées si le patient fait valoir son opposition a posteriori, car cela fausserait les analyses effectuées. Si le patient s'oppose à l'enregistrement des données le concernant avant qu'elles aient été saisies, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ont l'obligation de détruire immédiatement les «déclarations originales» sans les enregistrer (*al. 3, let. b*).

Enfin, l'*al. 4* prévoit que le Conseil fédéral précise les exigences auxquelles doit répondre l'anonymisation des données, ces dernières étant considérées comme anonymisées lorsque tous les éléments identifiants ont été définitivement supprimés, c.-à-d. que le lien avec la personne initiale ne peut pas être restauré, ou ne peut l'être qu'au prix d'efforts démesurés en termes de temps, de coûts et de main-d'œuvre. Le principe veut donc que toute information permettant d'identifier la personne, telle que les noms, la date de naissance, la date de décès, l'adresse exacte ainsi que les numéros la désignant de manière univoque (numéro d'assuré, numéro de cas), soit effacée.

Art. 27 Numéro d'assuré

Lors de l'introduction du numéro d'assuré au sens de l'*art. 50c LAVS*, le législateur a créé à l'*art. 50e LAVS* une interface permettant une autre utilisation de ce numéro en dehors des assurances sociales pour autant que les lois spéciales à l'échelon fédéral ou cantonal le prévoient. Cette disposition précise que le numéro d'assuré ne peut être utilisé systématiquement en dehors des assurances sociales fédérales que si une loi fédérale le prévoit et que le but de l'utilisation et les utilisateurs légitimés sont définis. L'*art. 27* crée la base nécessaire pour une telle utilisation systématique dans le domaine de l'enregistrement du cancer. La disposition définit les entités habilitées à utiliser le numéro d'assuré et décrit le but de l'utilisation. Elle satisfait ainsi aux exigences de la LAVS.

Art. 28 Rapport avec la loi relative à la recherche sur l'être humain

Le traitement des données effectué par les personnes soumises à l'obligation de déclarer (*art. 3 et 4*), les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer, les programmes de dépistage précoce (*art. 11, al. 2*) et l'OFS se fondant sur les *art. 3 à 23* ainsi que sur l'*art. 32, al. 5*, n'est pas soumis aux dispositions de la LRH. En ce sens, le projet de LEMO a valeur de loi spéciale par rapport à la LRH, sachant que les activités bénéficiant de ce régime privilégié comprennent notamment la collecte, la déclaration, l'enregistrement, la transmission et l'évaluation des données concernant les maladies oncologiques. A ce titre, elles ne sont pas sujettes à l'autorisation de la commission cantonale d'éthique. Le consentement éclairé du patient est ici remplacé par le droit dont dispose le patient, après avoir été informé de manière circonstanciée, de s'opposer à l'enregistrement des données le concernant.

Les activités de recherche dépassant les tâches définies aux *art. 3 à 23* ainsi qu'à l'*art. 32, al. 5*, sont par contre soumises aux dispositions pertinentes de la LRH (cf. commentaire de l'*art. 24*), sachant que cette prescription s'applique notamment aux traitements de données plus poussés s'inscrivant dans le cadre de projets de recherche placés sous l'égide des registres cantonaux des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant.

Art. 29 Obligation de garder le secret

Cette disposition soumet l'ensemble des personnes chargées de l'exécution de la présente loi à l'obligation de garder le secret. Celle-ci vaut pour les personnes dont les rapports de service sont régis par le droit public, les membres de milice des organes d'exécution et toute autre personne à laquelle il est fait appel pour des tâches particulières (p. ex. évaluation). Elle s'applique au niveau fédéral et aux organes d'exécution dans les cantons (en premier lieu aux registres des tumeurs). Une violation de l'obligation de garder le secret est sanctionnée par les art. 320 CP (violation du secret de fonction) ou 321^{bis} CP (secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain).

Art. 30 Communication de données

Pour que la LEMO puisse être mise en œuvre de manière coordonnée, il est indispensable que les autorités suisses chargées de son exécution aient la possibilité de se communiquer mutuellement les données. L'*art. 30* règle donc cette communication, en spécifiant qu'elle est envisageable uniquement lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement des tâches assignées par la loi. A noter que le Conseil fédéral peut être amené à édicter des réglementations détaillées dans la législation d'exécution. Parmi les entités concernées par l'exécution figurent principalement les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS.

Art. 31 Confédération

En vertu de l'*al. 1*, c'est à la Confédération de gérer les services qui assument des tâches à l'échelle nationale. Il s'agit de l'organe national d'enregistrement du cancer (*let. a*), du registre du cancer de l'enfant (*let. b*) et du service de pseudonymisation (*let. c*; cf. commentaire de l'art. 12).

Pour des raisons évidentes, le service de pseudonymisation, conçu comme service en ligne, doit être indépendant, aux niveaux administratif et organisationnel, des structures impliquées dans l'enregistrement du cancer (*al. 2*). De plus, les procédures doivent être pensées de manière à ce que ce service ne traite aucune donnée concernant la maladie.

Etant donné que l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant mettent tous deux à disposition, dans leurs champs de compétence respectifs, les instruments auxiliaires permettant de collecter et de déclarer les données et la documentation servant à l'information des patients et à l'exercice de leur droit d'opposition (art. 18 et 22, al. 1, *let. g*), l'*al. 3* règle la coordination nécessaire. Il prévoit ainsi que ces deux entités s'informent mutuellement des instruments et de la documentation qu'ils mettent à disposition et les coordonnent. Pour ce qui est des modalités relatives au contenu de cette coordination, elles seront précisées dans la législation d'exécution.

Enfin, dans toute la Suisse, les registres complètent la date du décès en procédant à une comparaison avec les données de la CdC (art. 9, al. 3, et 36); pour que l'opération soit aussi simple que possible, ces données doivent être disponibles en ligne (*al. 4*).

Le présent projet de loi se fonde sur l'organisation de l'enregistrement du cancer existant depuis des années en Suisse. Aussi les registres cantonaux des tumeurs doivent-ils poursuivre l'enregistrement des données relatives aux maladies oncologiques. Comme la loi vise à garantir que les données nécessaires à l'observation dans le temps des maladies oncologiques au sein de la population seront collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire, cette décision en faveur d'un enregistrement décentralisé à l'échelon cantonal implique que l'ensemble des cantons gèrent un registre des tumeurs; ce faisant, plusieurs cantons peuvent gérer ensemble un registre supracantonal (*al. 1*). En vertu de l'art. 46, al. 1, Cst., les cantons exécutent cette tâche sans compensation. Qui dit tenir un registre, dit également en assurer la surveillance. Concrètement, cela signifie que les cantons s'assurent que les registres cantonaux assument correctement la mission qui a leur a été confiée en garantissant la protection des données, les organes cantonaux étant soumis pour le traitement des données aux lois cantonales en la matière: c'est ce qu'explicite la dernière phrase de cet alinéa. L'art. 19, al. 2, disposant que l'organe national d'enregistrement du cancer contrôle régulièrement la qualité de l'enregistrement des données effectué par les registres cantonaux des tumeurs, les cantons peuvent bénéficier d'un soutien technique de sa part en matière de surveillance (art. 19, al. 4).

Les cantons doivent aussi veiller, en vertu de l'*al. 2*, à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer leurs données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur zone de couverture. Cette nécessité découle de l'art. 9. Les cantons sont libres de décider comment ils veulent rendre cette comparaison possible.

Etant donné que le traitement électronique des données concernant les habitants est de plus en plus fréquent, les cantons peuvent prévoir que les communes accordent aux registres cantonaux des tumeurs un accès en ligne direct aux registres des habitants. Les mesures nécessaires en matière de protection des données (désignation des personnes ou des institutions autorisées à accéder aux données, restriction de l'accès aux personnes atteintes d'une maladie oncologique, protection et historisation de l'accès, etc.) relèvent de l'autonomie des cantons.

Il appartient au Conseil fédéral d'ordonner la collecte et la déclaration des données supplémentaires (art. 4). Il sera amené à prendre ce type de décision uniquement pour certaines maladies oncologiques, voire à en restreindre l'application à des groupes de patients et à une durée déterminés; cela étant, chaque collecte de données supplémentaires alourdit la charge pesant sur les registres cantonaux des tumeurs et, partant, les coûts doivent supporter les cantons. Dès lors, l'*al. 3* leur accorde un droit de regard sur la définition des données supplémentaires, qui peut s'articuler autour de différents axes, dont la possibilité d'organiser une audition approfondie en amont et de soumettre des propositions au Conseil fédéral avant que celui-ci ne prenne sa décision.

Compte tenu de la primauté du droit fédéral (art. 49, al. 1, Cst.), les cantons ne peuvent légiférer dans les domaines réglés de manière exhaustive par les actes fédéraux. Quant aux domaines dans lesquels la compétence fédérale a une force dérogatoire subséquente, les cantons peuvent légiférer pour autant que la Confédération n'ait pas exploité la totalité de sa compétence législative. S'agissant de la LEMO, elle règle le traitement des données relatives aux maladies oncologiques de

manière exhaustive uniquement pour les collectes et les analyses de portée nationale. Aussi les cantons sont-ils compétents pour régler les collectes et les analyses de portée cantonale, ce que l'*al. 4* vient précisément rappeler.

S'ils entendent pousser plus avant les analyses, les cantons peuvent donc récolter des données supplémentaires. On peut ainsi imaginer qu'un canton invite les médecins et les institutions du secteur sanitaire à recenser des informations diagnostiques plus pointues pour mener des études épidémiologiques locales (p. ex. visant à apprécier l'impact de la pollution des sols et des eaux sur la santé des personnes vivant à proximité d'installations industrielles). Toutefois, si cette collecte devait impliquer que le numéro d'assuré soit systématiquement utilisé, le canton devrait disposer de la base légale ad hoc (cf. art. 50e, al. 3, LAVS).

En vertu de l'*al. 5*, les registres cantonaux des tumeurs peuvent utiliser les données enregistrées pour procéder à l'échelle cantonale à des analyses statistiques, c.-à-d. ne se rapportant pas aux personnes. Les analyses se rapportant à des personnes, quant à elles, nécessitent une base légale cantonale (*let. a*). Ce type d'exercice est important notamment lorsqu'il s'agit de planification des soins; on peut citer à titre d'exemple la recherche sur l'accessibilité, la qualité, l'adéquation aux besoins et l'économicité des soins, ainsi que l'estimation des besoins dans le domaine oncologique. Il peut également présenter de l'intérêt si un canton subit une catastrophe environnementale dont on craint qu'elle ait des répercussions sur la santé des habitants, ou si les autorités ont connaissance d'une pollution de l'air ou des eaux souterraines par des substances nocives pour la santé. La *let. b* stipule à cet égard qu'avant que les résultats ne soient communiqués à des tiers (administration, public), il y a lieu de s'assurer que les patients ainsi que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de collecter et de déclarer des données ne puissent être identifiés. A noter que l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement fournis par certains professionnels de la santé et institutions du secteur sanitaire peut être envisagée uniquement dans le cadre de l'art. 16, et que les analyses se fondant sur la présente disposition ne sont pas soumises à la LRH (art. 28).

Il faut insister ici sur le fait que les analyses des cantons visées à l'*al. 4* ne relèvent pas de l'*al. 5* puisque celui-ci ne s'applique qu'aux données enregistrées dans le cadre de la loi; les traitements de données prévus par les cantons en vertu de l'*al. 4* ne peuvent donc se prévaloir du privilège des registres au sens de l'art. 28. Lorsque des données tombant dans le champ d'application de la LRH sont collectées et analysées à l'échelle cantonale, il s'agit donc de veiller notamment au respect du cadre que la LRH pose en matière de droit des patients et de régime d'octroi des autorisations par la commission d'éthique compétente. En revanche, si ces collectes et ces analyses sont imposées pour accomplir une tâche prescrite par la loi, en particulier dans le domaine de la police de la santé, il ne s'agit en général pas de recherche au sens où l'entend la LRH. Or, si la LRH n'est pas applicable, le canton a toute latitude pour façonner à sa guise les droits des patients en l'espèce (information, consentement, opposition ou collecte obligatoire).

Art. 33 Délégation de tâches

Pour que les autorités puissent, à titre d'exception, transférer des tâches qu'elles doivent assumer d'ordinaire, le législateur doit prévoir une habilitation spéciale. En vertu de l'*al. 1*, qui sert de base légale formelle, le Conseil fédéral peut déléguer les tâches prévues aux art. 12, al. 3, 14 à 22 et 24, al. 1 et 2, à des organisations ou à des

personnes de droit public ou privé. En l'occurrence, il s'agit des tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant et du service de pseudonymisation (service en ligne). Les tâches d'exécution de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant exigent des connaissances spécialisées approfondies dans les domaines de l'épidémiologie du cancer et des technologies de l'information, ainsi qu'un bon réseau international. Parallèlement, les compétences procédurales et, pour le registre du cancer de l'enfant, la mise en réseau avec les professionnels de la santé et les institutions de santé chargés de la collecte des données, sont d'une grande importance. La réunion de ces compétences techniques et la mise en réseau au sein de l'administration fédérale nécessiteraient un processus de mise en place long et coûteux. La gestion du service de pseudonymisation exige quant à elle une expertise approfondie dans les domaines de l'informatique et des techniques de cryptage. Pour toutes ces raisons, le Conseil fédéral considère qu'il est judicieux de déléguer à des tiers appropriés les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant et du service de pseudonymisation. Conformément à l'art. 178, al. 3, Cst., l'*art. 33* crée la base légale nécessaire à l'externalisation des tâches d'exécution mentionnées.

Du fait de la délégation des tâches, la Confédération est tenue d'exercer la surveillance de l'Etat. Elle a en effet une responsabilité en matière de garantie concernant l'accomplissement correct des tâches par la personne ou l'institution à qui elles ont été confiées. La Confédération doit assumer cette responsabilité au moyen d'instruments de surveillance appropriés.

L'*al. 2* règle l'indemnisation financière des tâches déléguées et dispose que les organisations et les personnes de droit public ou privé qui assument de telles tâches d'exécution ont droit à une compensation sous la forme d'indemnités. Conformément à l'art. 10, al. 1, let. c, de la loi du 5 octobre 2009 sur les subventions⁸⁰, celles-ci peuvent être allouées de manière forfaitaire.

Art. 34 Exécution

D'importantes tâches d'exécution incombent tant aux cantons qu'à la Confédération dans le domaine de l'enregistrement du cancer. Il faut en tenir compte de telle sorte qu'aucune clause générale ne figure dans la loi en faveur de la compétence de la Confédération ou des cantons. L'*art. 34* inscrit comme principe que la Confédération et les cantons exécutent la présente loi dans leurs domaines de compétence respectifs.

Par conséquent, les art. 31, 33 et 35 comportent des dispositions de mise en œuvre du projet de loi qui relèvent de la compétence de la Confédération en vertu d'un domaine concret ou qui correspondent de manière générale à la compétence de la Confédération. L'art. 32 définit dans quels domaines l'exécution relève exclusivement de la compétence des cantons.

La Confédération et les cantons assument les frais liés aux tâches d'exécution qui leur sont confiées dans leurs domaines de compétence respectifs. A l'heure actuelle, une part importante des subventions fédérales est versée, via la fondation NICER, aux registres cantonaux des tumeurs. Du fait de l'entrée en vigueur de la LEMO et de l'obligation légale fédérale faite aux cantons de tenir un registre des tumeurs, l'aide financière actuellement versée par la Confédération aux registres cantonaux

⁸⁰ RS 616.1

des tumeurs via la fondation NICER, d'un montant annuel de 800 000 francs, sera désormais assumée par les cantons; c'est ce qu'explique la deuxième phrase de l'art. 34.

Art. 35 Evaluation

Aux termes de l'*al. 1*, l'OFSP doit, conformément à l'art. 170 Cst., contrôler périodiquement l'efficacité de la présente loi, la première fois au plus tard cinq ans après son entrée en vigueur. L'évaluation sert de base au développement de la réglementation. Le contrôle de l'efficacité et l'évaluation consistent à déterminer par des moyens scientifiques si les mesures répondent effectivement aux attentes prévues et atteignent les objectifs visés, et dans quelle mesure. En l'occurrence, il s'agit d'identifier les atouts et les points faibles de la loi, d'évaluer les effets de cette dernière et d'élaborer des recommandations en vue de son optimisation.

L'obligation imposée au DFI de faire rapport au Conseil fédéral (*al. 2*) tient à ce que la coordination doit être au niveau du Conseil fédéral, pour que ce dernier puisse remplir ses propres obligations envers le pouvoir législatif en matière de contrôle de l'efficacité.

Art. 36 Modification d'un autre acte

La complémentation et l'actualisation de la date du décès au moyen d'une comparaison avec les données de la CdC nécessitent une modification de la LAVS. En effet, aux termes de l'art. 33 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)⁸¹, les personnes qui participent à l'application des lois sur l'assurance sociale ainsi qu'à son contrôle ou à sa surveillance sont tenues de garder le secret à l'égard de tiers. Les collaborateurs de la CdC tombent donc dans cette catégorie. Cependant, l'art. 50a LAVS prévoit la possibilité d'y déroger dans certaines circonstances. L'option retenue a donc été de s'inspirer de l'art. 50a, al. 1, let. c, LAVS, qui s'applique aux organes de la statistique fédérale, au motif que les registres oncologiques, à l'instar de l'OFS, traitent les données exclusivement à des fins qui ne se rapportent pas aux personnes et se fondent sur une loi fédérale. Par ailleurs, la LEMO dispose que les données des registres cantonaux des tumeurs sont transmises, par l'intermédiaire de l'organe national d'enregistrement du cancer, à l'OFS afin qu'il réalise des travaux statistiques dans le domaine du cancer. Sur le plan fonctionnel, les registres cantonaux des tumeurs peuvent donc être considérés comme les organes de saisie intermédiaires de la Confédération, si bien que les tâches qu'accomplissent ces registres et l'OFS sont directement apparentées au niveau du contenu.

Art. 37 Référendum et entrée en vigueur

Comme toute loi fédérale, le projet de loi est sujet au référendum en vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst. (*al. 1*). Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur (*al. 2*). Il peut ainsi faire coïncider l'entrée en vigueur de la loi avec celle des dispositions d'exécution correspondantes.

3 Conséquences

Le projet de loi vise à créer les bases légales pour l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques ainsi que pour la promotion de l'enregistrement et de l'évaluation des données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Il en résulte de nouvelles tâches à la fois pour la Confédération et les cantons. Les coûts actuels inhérents à l'enregistrement du cancer sont résumés dans le tableau 2.

Tableau 2

Estimation des coûts actuels inhérents à l'enregistrement du cancer (dépenses en 2013 en francs)⁸²

	Coûts	Financement		
		Confédération	Cantons	Tiers ⁴
Reg. cant. des tumeurs	9 940 000 ¹	800 000 ²	7 455 000 ³	1 685 000
Fondation NICER ⁵	825 000	410 000		415 000
RSCE ⁶	695 000	20 000	150 000 ⁷	525 000
OFS	170 000	170 000		
Total	11 630 000	1 400 000	7 605 000	2 625 000

¹ Projection pour la couverture actuelle de 94 % de la population sur la base d'un recensement des données réalisé par la fondation NICER auprès des registres cantonaux des tumeurs (novembre 2011–janvier 2012).

² Part de la contribution fédérale à la fondation NICER qui est transmise aux registres cantonaux des tumeurs.

³ En moyenne, un canton prend aujourd'hui en charge environ 75 % des dépenses totales du registre cantonal des tumeurs.

⁴ Fonds de tiers financés par les ligues cantonales contre le cancer, les institutions de promotion de la recherche, les fondations privées et les fonds propres.

⁵ Coûts selon les comptes annuels 2013, recherche comprise mais hors contributions versées aux registres cantonaux des tumeurs et au registre suisse du cancer de l'enfant.

⁶ Coûts selon les comptes annuels 2013, recherche comprise.

⁷ Contribution de la CDS.

3.1 Conséquences pour la Confédération

En vertu du projet de loi, la Confédération est tenue par l'art. 31, al. 1, let. a et b, de gérer et de financer l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant. En outre, elle doit mettre à disposition et financer un service de pseudonymisation (service en ligne) pour le cryptage du numéro d'assuré (art. 31, al. 1, let. c). Enfin, il y a lieu de prévoir des moyens destinés à l'analyse et à la publication des données par l'OFS et à l'exécution de la loi par l'OFSP. Les dépenses que la Confédération devra assumer, qui sont résumées dans le tableau 3, s'élèvent donc au total entre 2,5 et 3,0 millions de francs.

⁸² Ecoplan (2014). Projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Conséquences financières pour la Confédération et d'autres acteurs. Berne: Office fédéral de la santé publique OFSP. A consulter sur le site Internet de l'OFSP: www.bag.admin.ch.

Pour les missions résultant du présent projet de loi (cf. ch. 1.2.1), l'OFS aura à supporter de nouvelles charges financières à hauteur de 360 000 francs au maximum, soit deux équivalents plein temps au plus. Quant à l'OFSP, il devra affecter du personnel – au plus trois équivalents plein temps – à la gestion des contrats de prestations avec l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant, à l'évaluation et au développement de la loi, ainsi qu'à la procédure d'octroi des aides financières et indemnités au sens des art. 25 et 31. Pour couvrir ces frais, l'OFSP a besoin d'une enveloppe de 540 000 francs au maximum. Comme le ch. 1.2.1 le présente en détail, l'organe national d'enregistrement du cancer est chargé, d'une part, du regroupement, de la préparation et de l'évaluation des données saisies dans les registres cantonaux des tumeurs à l'échelle nationale (art. 14 et 17). D'autre part, il assume les fonctions d'un centre national de coordination dans les domaines de l'enregistrement et de l'épidémiologie du cancer (art. 18 à 21).

Le financement de ces tâches est assuré par la Confédération. En partant des dépenses actuelles de la fondation NICER, on peut estimer que les frais d'exploitation annuels du futur organe national d'enregistrement du cancer tomberont dans une fourchette comprise entre 0,9 et 1,39 million de francs, selon l'étendue des données supplémentaires que le Conseil fédéral arrêtera dans les dispositions exécutoires (cf. tableau 3). Quant aux frais d'investissement pour l'organe national d'enregistrement du cancer, ils concernent le matériel informatique (infrastructure de serveurs et de sécurité), les logiciels (banques de données, interfaces, architecture de sécurité), les processus d'assurance qualité et une campagne d'information unique et ciblée dans les médias imprimés et électroniques. Ils devraient occasionner des dépenses comprises entre 250 000 et 600 000 francs.

Les coûts du registre du cancer de l'enfant sont aussi assumés par la Confédération en vertu des art. 31, al. 1, let. b, et 33, al. 2. Sur la base des dépenses actuelles du RSCE, les coûts d'exploitation qui se présentent pour la Confédération en lien avec le registre du cancer de l'enfant devraient atteindre quelque 700 000 francs par an.

L'art. 33, al. 1, dispose que le Conseil fédéral peut déléguer les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant et du service de pseudonymisation à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé. Compte tenu de la complexité de ces tâches et des compétences spécialisées nécessaires à leur accomplissement, cela semble être la solution la plus judicieuse et la moins onéreuse (cf. commentaire de l'art. 33, al. 1). Dans pareilles conditions, les indemnités versées par la Confédération s'élèveraient à un montant compris entre 1,63 et 2,12 millions de francs par an. Quant à la surveillance des organisations et des personnes à qui ces tâches ont été déléguées, elle doit être assurée au moyen d'une convention de prestations et des objectifs qui y seront fixés.

Tableau 3

**Estimation des conséquences financières pour la Confédération
(dépenses annuelles en millions de francs)⁸³**

Tâche	Mise en place	Exploitation		Total par année
	Frais de matériel (allocation unique)	Frais de matériel par année	Frais de personnel par année et poste à plein temps (PT)	
<i>Dépenses pour l'enregistrement du cancer:</i>				
– Tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer	0,25–0,60	0,29–0,48	0,61–0,91 (4,3–6,5 PT)	0,90–1,39
– Tâches du registre du cancer de l'enfant		0,11	0,58 (4,3 PT)	0,69
– Service de pseudonymisation (service en ligne)	0,06	0,04		0,04
– Tâches de l'OFS			0,36 (2,0 PT)	0,36
– Tâches de l'OFSP ⁸⁴			0,54 (3,0 PT)	0,54
<i>Aides financières pour la promotion de l'enregistrement d'autres maladies</i>		max. 1,00		max. 1,00
Total des allocations uniques	0,31–0,66			
Total par année (aides financières comprises)		1,44–1,63	2,09–2,39	3,53–4,02
Total par année (hors aides financières)		0,44–0,63	2,09–2,39	2,53–3,02
Contribution actuelle de la Confédération	–			1,40
Charges supplémentaires (hors aides financières)	0,31–0,66			1,13–1,62
Charges supplémentaires (aides financières comprises)	0,31–0,66			2,13–2,62

Pour la promotion de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, il faut compter une enveloppe maximale d'un million de francs par année pour les subventions. La Plateforme suisse des registres médicaux offre une bonne vue d'ensemble des différents registres médicaux existants et prévus en Suisse, avec des indications relatives aux types de don-

⁸³ Les calculs se fondent sur les dépenses actuelles de la fondation NICER et du registre suisse du cancer de l'enfant. Tableau adapté d'après: Ecoplan (2014). Projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Conséquences financières pour la Confédération et d'autres acteurs. Berne: Office fédéral de la santé publique OFSP. A consulter sur le site Internet de l'OFSP: www.bag.admin.ch.

⁸⁴ Les postes et les montants inscrits pour l'OFS et l'OFSP représentent des maxima.

nées et au financement.⁸⁵ Parmi les registres cliniques recensés sur cette plate-forme, seuls quelques-uns satisfont peut-être aux exigences au sens de l'art. 25 relatives aux aides financières de la Confédération. Il faut donc procéder de l'idée que l'enveloppe maximale d'un million de francs par année que le Conseil fédéral a prévue pour la promotion de ces registres sera suffisante.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

En vertu du projet de loi, l'ensemble des cantons sont tenus de gérer un registre cantonal des tumeurs ou de s'affilier au registre d'un autre canton. Comme l'expose le ch. 1.1.4, les quinze registres cantonaux des tumeurs existants portent aujourd'hui sur la population de 23 cantons et demi-cantons et couvrent ainsi l'enregistrement des maladies oncologiques de 94 % de la population résidante en Suisse. L'ensemble des dépenses des registres cantonaux des tumeurs existants sont estimées à près de 9,94 millions de francs par an (cf. tableau 2). Si on atteignait une couverture de 100 % des cas en Suisse, il faudrait compter, selon les modalités actuelles, avec une charge d'environ 11,63 millions de francs par année, ce qui correspond à 1,30 franc par an et par habitant.

Il est trop tôt pour dire si la modification des processus de travail des registres cantonaux des tumeurs (classement et codification des données structurées transmises au lieu d'une recherche des maladies oncologiques dans les systèmes de documentation médicale des hôpitaux et instituts de pathologie qui peut être très coûteuse) entraînera une hausse ou une baisse des dépenses. Il en va de même pour les charges additionnelles qu'implique l'enregistrement des données supplémentaires au sens de l'art. 4, puisque cela dépendra de l'étendue de ces données, du nombre des déclarations sur lequel on peut tabler et de la durée de la collecte desdites données supplémentaires (cf. commentaire de l'art. 4).

S'il n'a pas été possible de chiffrer les coûts qu'occasionnera l'adaptation des bases légales des cantons qu'appellera cette nouvelle loi, ils devraient être assez modestes.

La Confédération et les cantons assument, dans leurs champs de compétence respectifs, les coûts qu'induisent les tâches d'exécution qui leur incombent. Comme jusqu'à présent, l'art. 118 Cst. sera mis en œuvre conformément au principe énoncé à l'art. 46, al. 1, Cst., soit sans dédommagement des cantons. La LEMO imposant à ces derniers de tenir un registre des tumeurs, la somme de 800 000 francs que la Confédération versait chaque année par le biais de la fondation NICER à titre de contributions de soutien aux registres cantonaux devra alors être prise en charge par les cantons.

Ceux-ci sont libres de décider s'ils financent entièrement les registres cantonaux des tumeurs par le biais du budget cantonal ou, comme c'est le cas aujourd'hui dans de nombreux cantons, s'ils concluent des partenariats avec les ligues cantonales contre le cancer ou d'autres acteurs privés.

Le projet de loi n'a aucune conséquence pour les communes (à l'exception des réglementations relatives à la comparaison des données avec les registres communaux des habitants, cf. art. 9 et 32, al. 2) et n'entraîne donc pas de coûts supplémentaires.

⁸⁵ De plus amples informations sur la Plateforme suisse des registres médicaux: www.fmh.ch/fr/

3.3

Conséquences économiques

Conséquences pour certains groupes de la société

En sus de la Confédération et des cantons (cf. ch. 3.1 et 3.2), le projet de loi concerne pour l'essentiel les médecins impliqués dans le diagnostic et le traitement des maladies oncologiques de même que les institutions privées ou publiques du système de santé (hôpitaux, instituts de pathologie et de radiologie, laboratoires). En vertu des art. 3 et 4, ceux-ci sont tenus de collecter les données de base et les données supplémentaires et de les déclarer au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant en cas de maladie oncologique chez un patient. D'après les estimations, les institutions qui devront déclarer des données à l'avenir à l'intention des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant seront au maximum au nombre de 500. Dans la plupart des cas, il devrait s'agir de grands établissements, à l'instar d'hôpitaux, d'instituts de pathologie et de laboratoires. Normalement, il ne devrait pas résulter de coûts supplémentaires importants pour ces personnes ou ces institutions, car les indications à déclarer, du moins pour les données de base visées à l'art. 3, portent exclusivement sur des indications et des informations qui, indépendamment de l'enregistrement du cancer, sont déjà collectées et documentées dans le cadre des processus cliniques de routine.

Pour permettre une transmission électronique des données, il sera nécessaire d'adapter les systèmes d'information utilisés dans les cabinets médicaux et les hôpitaux. Il est néanmoins à supposer que ces coûts représenteront une part négligeable des dépenses, qui sont de toute façon nécessaires pour les systèmes correspondants en termes d'investissement et de maintenance, d'autant que l'organe national d'enregistrement du cancer est appelé à apporter son soutien à cet égard (cf. commentaire de l'art. 18, let. a).

Conséquences pour l'économie dans son ensemble

Comme l'expose le ch. 1.1.5, l'une des principales faiblesses du système actuel d'enregistrement du cancer en Suisse tient au fait que les maladies oncologiques ne sont pas recensées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire. De plus, vu la disparité des bases cantonales, l'étendue et la qualité des données saisies dans les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas harmonisées. En outre, rares sont les registres à saisir les données relatives à l'évolution de la maladie et au traitement de manière systématique.

Partant, le projet de loi vise à garantir que les données nécessaires à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population (données de base visées à l'art. 3) seront collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire. Pour répondre à des problématiques spécifiques d'importance capitale pour la politique de la santé, le Conseil fédéral peut par ailleurs ordonner la collecte éventuellement limitée dans le temps de données supplémentaires au sens de l'art. 4 pour certaines maladies oncologiques ou groupes de population (p. ex. enfants et adolescents). Le présent projet de loi crée une base légale uniforme à l'échelle nationale et harmonise ainsi la collecte et le traitement des données. Il permet de simplifier non seulement l'enregistrement des maladies oncologiques, mais aussi l'évaluation, la comparabilité et la réutilisation des données (notamment dans la recherche). Enfin, tous les patients ont les mêmes droits d'opposition, de consultation du dossier et d'accès, indépendamment du domicile ou du lieu de traitement.

Comme déjà mentionné dans le commentaire de l'art. 2, le but de l'enregistrement du cancer réside dans le fait que les données enregistrées permettent de jeter les bases pour l'observation de l'évolution de la maladie, pour l'élaboration de mesures de prévention et de dépistage précoce et l'appréciation de leur efficacité, pour l'évaluation de la qualité des soins, du diagnostic et des traitements et pour le soutien à la planification des soins et à la recherche. Les mesures mises au point en se fondant sur ces données et implémentées peuvent concourir à améliorer l'état de santé de la population suisse (prévention), à détecter plus rapidement les maladies oncologiques et à les traiter de manière plus ciblée, ainsi qu'à consolider la qualité des diagnostics et du traitement, ce qui peut avoir un impact favorable sur les coûts de la santé, l'efficacité des soins prodigués aux personnes concernées ou la qualité des traitements. Tout cela profite non seulement aux patients, mais aussi aux médecins, aux institutions du secteur sanitaire, aux associations professionnelles, aux autorités sanitaires, aux assurés et aux chercheurs. Il est renoncé à quantifier l'utilité escomptée d'un recensement des nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire en raison des nombreux facteurs d'influence monétaires non chiffrables, et faute de méthodes d'estimation fiables.

4 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

4.1 Relation avec le programme de la législature

Le projet a été annoncé dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁸⁶ et dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législature 2011 à 2015⁸⁷.

4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral

A l'automne 2011, le Parlement a accepté à l'unanimité la motion «Stratégie nationale de lutte contre le cancer. Pour une meilleure efficacité et une plus grande égalité des chances», qui charge le Conseil fédéral de préparer une stratégie nationale de prévention et de lutte contre le cancer, en concertation avec les organisations, les spécialistes et les disciplines concernés ainsi qu'avec les cantons. Le «Dialogue Politique nationale suisse de la santé»⁸⁸, la plate-forme commune de la Confédération et des cantons, a ensuite confié à Oncosuisse le mandat d'élaborer un projet de stratégie, projet que cette instance a approuvé le 23 mai 2013 avant que le Conseil fédéral en prenne acte le 3 juillet de la même année. La «Stratégie nationale contre le cancer 2014–2017»⁸⁹ s'articule autour de nombreux projets, dont l'un, relevant du champ d'action 7 intitulé «Epidémiologie et monitoring», prévoit la création des bases légales permettant d'enregistrer les maladies oncologiques de manière unifor-

⁸⁶ FF 2012 349, en l'occurrence 434 et 481

⁸⁷ FF 2012 6667, en l'occurrence 6674

⁸⁸ De plus amples informations sur le site www.nationalesundheit.ch

⁸⁹ A consulter sur le site www.bag.admin.ch > Thèmes > La politique de la santé > Stratégie contre le cancer

mise à l'échelle de la Suisse (projet 7.1)⁹⁰, objectif mis en œuvre avec l'élaboration du projet de LEMO. Le projet 7.2 vise, lui, la conception de bases techniques grâce auxquelles il sera possible, une fois la présente loi entrée en vigueur, de recenser des données relatives à la qualité thérapeutique ainsi qu'au contrôle de l'efficacité et à l'assurance qualité des programmes de dépistage, sachant que la loi définit les conditions ad hoc. Enfin, il s'agit de veiller, dans le cadre du projet 7.3, à ce que les processus de décision politiques en matière de prévention et de lutte contre le cancer soient de plus en plus fondés sur des preuves, objectif que sous-tend également le présent projet de loi.

A noter que le projet de loi contribue de surcroît à la réalisation de la stratégie fédérale en matière de qualité dans le système suisse de santé que le Conseil fédéral a approuvée le 28 octobre 2009. Concrètement, la LEMO doit permettre aux associations professionnelles et aux organisations du secteur de la santé qui exécutent un mandat au titre de l'art. 77 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁹¹ pour les partenaires tarifaires (notamment la SSOM ou l'ANQ) d'exploiter les données agrégées des registres des tumeurs. En vertu de l'art. 16 du présent projet de loi, ces organisations doivent pouvoir obtenir des évaluations des données desdits registres pour évaluer la qualité du diagnostic et du traitement.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et légalité

En vertu de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., la Confédération édicte des dispositions sur la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses. Il s'agit d'une compétence législative globale de la Confédération avec force dérogatoire subséquente⁹², qui ne se limite pas à la réglementation des principes.

Toutefois, dans le domaine des maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, la Confédération n'a pour l'heure que très rarement fait valoir sa compétence⁹³. Par maladies très répandues, on entend celles qui sont fréquentes et suprarégionales. En font notamment partie des maladies non transmissibles telles que le diabète, les maladies cardio-vasculaires, les troubles liés à l'addiction et les maladies psychiques, mais aussi les maladies oncologiques (cf. commentaire de l'art. 1, let. b). La caractéristique de la dangerosité se réfère aux maladies qui menacent la vie ou portent gravement atteinte à la santé, ce qui est le cas tant des maladies oncologiques que des maladies rhumatismales ou de la schizophrénie. Pour lutter contre de telles affections, la Confédération peut certes recourir à des instruments de politique sanitaire comme des interdictions, des contraintes ou des obligations d'obtenir des autorisations, mais elle peut également envisager des réglementations sur la base desquelles seront prises des mesures visant à améliorer la qualité des soins. Les mesures prévues (création des registres cantonaux des tumeurs et exploitation de

⁹⁰ De plus amples informations sur le site www.oncosuisse.ch > Stratégie nationale contre le cancer 2014–2017 > Champs d'action et des projets

⁹¹ RS **832.102**

⁹² ATF **139 I 242** consid. 3.1, p. 247 et les références citées

⁹³ A mentionner dans ce cadre la loi fédérale du 22 juin 1962 concernant l'allocation de subventions pour la lutte contre les maladies rhumatismales, RS **818.21**

l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que du registre du cancer de l'enfant) jettent ainsi les bases nécessaires en termes de planification et de pilotage permettant de lutter contre les maladies de manière efficace, efficiente et effective. La création de registres des tumeurs contribue par ailleurs à contrôler l'efficacité, l'adéquation et l'économocité des mesures de lutte contre les maladies et, ainsi, à piloter les soins de santé à long terme. Par conséquent, la Confédération peut se fonder sur l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. pour édicter le présent projet de loi.

5.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux

Le présent projet de loi prévoit que les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé doivent transmettre des données liées à la santé de patients – et donc sensibles – aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant. Les registres des tumeurs traitent les données et les transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer, lequel les transmet à son tour à l'OFS. Cette disposition constitue d'une part une atteinte à la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.) et à la sphère privée des patients (art. 13 Cst., en particulier l'al. 2), qu'il est nécessaire de justifier. D'autre part, l'obligation de collecter et de transmettre implique une limitation de la liberté économique (art. 27 Cst.) pour les laboratoires concernés et les médecins qui exercent à titre indépendant. De telles restrictions des droits fondamentaux ne sont admissibles en vertu de l'art. 36 Cst. que si elles sont prévues par une loi, justifiées par un intérêt public et proportionnées au but visé. Par ailleurs, l'essence des droits fondamentaux est inviolable.

La base légale est créée avec le projet de loi. La compétence législative de la Confédération peut s'appuyer sur la base constitutionnelle précitée en l'espèce (cf. ch. 5.1).

L'intérêt public pour l'enregistrement des maladies oncologiques n'est autre que la protection de la santé de la population et découle du mandat constitutionnel visant à lutter contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses.

Il s'agit désormais de mettre en évidence le caractère proportionnel de l'enregistrement non anonymisé des données des patients atteints de cancers. La communication du nom, de l'adresse et du numéro d'assuré des personnes concernées tant aux registres cantonaux des tumeurs qu'au registre du cancer de l'enfant est adéquate et nécessaire pour pouvoir compléter dans le registre des tumeurs les données déjà enregistrées avec les indications ultérieures telles que les causes et la date du décès, et ainsi suivre l'évolution de la maladie dans le temps et calculer l'espérance de vie. Aussi le traitement anonyme des données n'entre-t-il pas en ligne de compte. Une pseudonymisation des données permettant d'identifier des personnes intervenant avant la transmission des données par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer (médecins, hôpitaux, laboratoires, instituts de pathologie et de radiologie) serait très coûteuse sur les plans technique et organisationnel, raison pour laquelle cette solution n'a pas été retenue.

Le projet de loi prévoit en outre que les patients peuvent s'opposer à l'enregistrement des données. Sur la base de la pratique des registres cantonaux des tumeurs, qui prévoient pour la plupart un droit d'opposition, on peut procéder de l'idée que les patients seront peu nombreux à s'opposer à l'enregistrement des données de

base. Si, à l'inverse, l'enregistrement dépendait du consentement exprès des patients, des lacunes considérables seraient à craindre dans l'enregistrement du cancer, ce qui remettrait en question le but de la loi dans son ensemble, sans compter que l'expérience nous montre par ailleurs que près de 20 % des patients atteints d'un cancer sont décédés ou sur le point de mourir au moment de la transmission des données et que quelque 10 % des personnes concernées refoulent le diagnostic de cancer. Cela concerne notamment les patients âgés ou atteints de maladies psychiques. Il n'existe pas d'alternative moins stricte et tout aussi adéquate à la solution de l'opposition. Enfin, l'enregistrement obligatoire des données sans droit de regard des patients irait trop loin.

Pour garantir que l'atteinte aux droits de la personnalité des patients soit raisonnable, le projet de loi prévoit notamment :

- que les personnes concernées sont informées de façon circonstanciée de l'enregistrement des données (art. 5) et qu'elles peuvent en tout temps s'y opposer (art. 6);
- que les données déjà enregistrées sont immédiatement anonymisées si un patient exerce son droit d'opposition a posteriori (art. 26, al. 3, let. a);
- que l'étendue des données de base n'est pas plus grande que ne le requiert la comparabilité à l'échelle internationale (art. 3);
- que les personnes concernées peuvent en tout temps demander des renseignements sur leurs propres données (art. 7, al. 2);
- que les données permettant d'identifier des personnes doivent être traitées séparément des autres données (art. 10, al. 3);
- que l'identité des personnes concernées peut uniquement ressortir des données dans la mesure où c'est absolument nécessaire pour atteindre le but de la collecte de données (art. 26, al. 2).

Dans l'ensemble, l'atteinte au droit constitutionnel de la personnalité se révèle ainsi raisonnablement exigible et donc proportionnée. De plus, la réglementation proposée n'enfreint pas l'essence même de ces droits de la personnalité.

Enfin, on constate que l'obligation de déclarer imposée au personnel médical et aux institutions du système de santé est adéquate et nécessaire pour atteindre l'objectif de la loi, soit recenser les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire (cf. commentaire de l'art. 3). Renoncer à cette mesure reviendrait à accepter que les données soient incomplètes, car si la collecte et la transmission se faisaient sur une base volontaire, il y aurait inévitablement des médecins qui ne communiqueraient pas ou pas toujours les indications nécessaires. Dans ces conditions, on ne saurait envisager une mesure moins contraignante pour garantir l'exhaustivité et l'intégralité. Il est à noter à cet égard que l'étendue des données de base soumises à la transmission obligatoire se limite à un petit nombre d'indications (cf. art. 3, al. 1). De surcroît, les données sont fournies pour la plupart déjà dans le cadre du traitement clinique, si bien que le recensement n'occasionnera quasiment pas de charge supplémentaire. Si les données supplémentaires comprennent plus d'indications, leur étendue et leur collecte sont limitées dans le temps et sur le plan objectif (cf. art. 4, al. 3 et 4). Enfin, la réalisation des objectifs poursuivis par le présent projet de loi est aussi dans l'intérêt des médecins qui sont soumis à l'obligation de déclarer. Dans l'ensemble, l'atteinte se révèle ainsi raisonnablement

exigible. Pour toutes ces raisons, on peut conclure que l'obligation de collecter et de transmettre ne touche pas l'essence de la liberté économique.

5.3 Compatibilité avec les obligations internationales

Dans le domaine de l'enregistrement du cancer en tant que tel, le présent projet ne touche aucune obligation internationale contractée par la Suisse. Un point important concerne cependant la protection des données, qui fait l'objet d'une convention du Conseil de l'Europe. La Convention du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel⁹⁴ et le Protocole additionnel du 8 novembre 2001 à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données⁹⁵ ne sont pas enfreints par le projet de loi (cf. ch. 1.5.3).

5.4 Forme de l'acte à adopter

Le projet contient des dispositions importantes fixant des règles de droit qui doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale, conformément à l'art. 164, al. 1, Cst. La compétence de l'Assemblée fédérale découle de l'art. 163, al. 1, Cst.

5.5 Frein aux dépenses

Conformément à l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement et les enveloppes financières doivent être adoptés à la majorité des membres de chacune des deux Chambres s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

En raison de l'indemnité prévue à l'art. 33 pour l'externalisation des tâches d'exécution, la limite déterminante pour les nouvelles dépenses périodiques de 2 millions de francs par an devrait être dépassée (cf. ch. 3.1). Partant, l'article concerné doit être assujéti au frein aux dépenses. En revanche, les aides financières accordées aux registres qui traitent des données relatives à des maladies non transmissibles autres que le cancer qui sont très répandues ou particulièrement dangereuses (art. 25) ne devraient pas dépasser le seuil de 2 millions de francs par an, si bien que cette disposition ne tombe pas sous le coup du frein aux dépenses.

⁹⁴ RS 0.235.1

⁹⁵ RS 0.235.11

5.6 Conformité à la loi sur les subventions

5.6.1 Délégation de tâches et indemnisation

Importance des subventions pour les objectifs visés par la Confédération

Aux termes de l'art. 31, la Confédération gère un organe national d'enregistrement du cancer, un registre du cancer de l'enfant et un service de pseudonymisation (service en ligne) qui est chargé du cryptage des numéros d'assuré. Par ailleurs, le Conseil fédéral peut déléguer les tâches de ces institutions à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé (art. 33), dédommagées sous la forme d'indemnités comme le veut l'art. 3, al. 2, let. b, de la loi sur les subventions. Cette délégation de tâches vise à garantir que les organisations spécialisées fourniront leurs services déterminants dans le domaine de l'enregistrement du cancer au sens de la loi et avec une efficacité maximale. Or, pour que les règles applicables à toute la Suisse soient respectées, il est indispensable de les inscrire dans un acte fédéral. En effet, les solutions apportées à ce jour par les cantons présentent trop de lacunes (cf. ch. 1.1.5) pour satisfaire aux exigences inhérentes à une observation épidémiologique moderne de la maladie oncologique.

Gestion matérielle et financière de la subvention

L'éventuelle délégation des tâches de la Confédération, possible en vertu de l'art. 33, al. 1, n'a pas encore été tranchée. L'intention du Conseil fédéral est néanmoins de confier les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant et du service de pseudonymisation à des organisations ou des personnes de droit public ou privé. Compte tenu de la complexité de ces tâches et des compétences spécialisées nécessaires à leur accomplissement, cela semble être la solution la plus judicieuse et la moins onéreuse (cf. commentaire de l'art. 33, al. 1). Quant à leur surveillance, elle serait assurée au moyen de conventions de prestations, dans lesquelles les objectifs seraient définis en détail. A noter qu'en assurant la gestion matérielle et financière des indemnités, la Confédération pourra également influencer sur la réalisation de ces objectifs. En effet, elle se réserve la possibilité de ne verser la totalité de ses fonds qu'à condition que les prestations fournies soient conformes à ce qui avait été convenu. Les objectifs principaux seront les suivants:

- pour l'organe national d'enregistrement du cancer: d'une part, le respect des délais convenus pour la saisie et la correction des données transmises par les registres cantonaux des tumeurs, et la préparation – conforme aux normes de qualité prescrites par la Confédération – de ces données pour les travaux statistiques, pour les rapports sanitaires, pour les évaluations destinées à apprécier la qualité du diagnostic et du traitement et pour la réutilisation à des fins de recherche, et, d'autre part, le développement et la mise en œuvre, en temps voulu, de mesures à même de répondre adéquatement aux besoins d'information des patients et de la population;
- pour le registre du cancer de l'enfant: le respect des délais convenus pour l'enregistrement – conforme aux normes de qualité prescrites par la Confédération – des données des patients ayant contracté un cancer dans leur jeune âge, ainsi que la réalisation appropriée des tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer énumérées ci-avant pour les maladies oncologiques ayant frappé les enfants et les adolescents;

- pour le service de pseudonymisation: le cryptage fiable des numéros d'assuré dans le respect absolu de la protection des données.

Procédure d'octroi des contributions

L'art. 33 stipule que les organisations et les personnes qui assument des tâches relevant de l'enregistrement du cancer ont droit à un dédommagement versé sous la forme d'une indemnité, qui doit correspondre aux charges que représente l'exécution efficace des tâches déléguées. Dès lors, dans un souci de transparence et d'efficacité, il s'agira dans toute la mesure du possible d'indemniser les différentes prestations au moyen de montants forfaitaires se justifiant du point de vue économique (art. 33, al. 2). On peut ainsi imaginer fixer des forfaits pour la traitement et la préparation d'un volume défini de données, ou pour la mise au point de différentes structures (matériel d'information, manuel des tumeurs, etc.). L'indemnité sera arrêtée sous la forme de conventions de prestations renouvelables périodiquement.

Limitation dans le temps et dégressivité de la subvention

Il n'est pas prévu de limiter la subvention dans le temps ou de la soumettre au principe de la dégressivité. En effet, les tâches que la Confédération assume dans le cadre de l'enregistrement du cancer (art. 31) ont un caractère durable, ce qui n'exclut pas une adaptation périodique des indemnités, y compris à la baisse.

5.6.2 Aides financières en faveur de l'enregistrement d'autres maladies

Importance des subventions pour les objectifs visés par la Confédération

S'agissant de l'enregistrement d'autres maladies, la Confédération entend concourir, grâce à ses aides financières, à ce que ces registres recensent des données fiables, qui permettent des analyses ou des extrapolations à l'échelle nationale et sur la base desquelles on puisse rédiger des rapports sanitaires pertinents (art. 25). Le niveau de qualité escompté pour les données des registres ne pourra être atteint qu'avec les aides financières de la Confédération. L'enveloppe annuelle maximale d'un million de francs permettra cependant de promouvoir de façon ciblée les registres cliniques satisfaisant aux exigences strictes inscrites dans la nouvelle loi, de manière à disposer de données précieuses du point de vue de la santé publique pour d'autres maladies non transmissibles particulièrement dangereuses (cf. ch. 1.1.4 à propos de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles).

Gestion matérielle et financière de la subvention

Les subventions fédérales prévues à l'art. 25 sont conçues sous la forme d'aides financières afin que la Confédération dispose d'une marge de manœuvre relativement large, notamment pour en fixer le montant. Les registres portant sur d'autres maladies ne peuvent se prévaloir d'un droit au versement d'aides financières. De plus, la réserve de crédits tient compte des exigences de la politique budgétaire.

Enfin, l'art. 25, al. 2, énonce plusieurs conditions devant être remplies de manière cumulative pour que les registres puissent prétendre aux aides financières (ils doivent en particulier viser un ou plusieurs buts, disposer d'un système d'assurance qualité, être de portée nationale). Ce cadre strict offre à la Confédération un levier significatif en termes de gestion matérielle et financière. De plus, en raison de

l'évaluation de la loi prévue à l'art. 35, on veillera régulièrement au contrôle de l'efficacité des tâches engagées grâce aux aides financières, ce qui est de nature à favoriser une utilisation optimale des moyens engagés.

Procédure d'octroi des contributions

Il appartiendra aux registres au sens de l'art. 25 de soumettre des demandes d'aide financière au service fédéral compétent; ces demandes ne seront acceptées que si les exigences fixées dans cette disposition pour les registres et les données traitées sont respectées. Il s'agira en particulier de s'assurer que les données sont significatives à l'échelle nationale et qu'elles satisfont aux normes internationales. Etant donné que les registres éligibles seront de toute façon peu nombreux, le risque de disperser les subventions est négligeable, ce qui garantit une allocation transparente et efficace des ressources.

Limitation dans le temps et dégressivité de la subvention

Il n'est pas prévu de limiter la subvention dans le temps ou de la soumettre au principe de la dégressivité. En effet, la promotion de l'enregistrement d'autres maladies (art. 25) revêt un caractère durable.

A ce propos, le Conseil fédéral a décidé le 30 octobre 2013 de plafonner à un million de francs par année les aides financières destinées à la promotion de l'enregistrement d'autres maladies.

5.7 Délégation de compétences législatives

Dans plusieurs dispositions, le projet de loi confère au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution tout en réglant les principes en la matière. Le Conseil fédéral fixera ainsi clairement le cadre dans lequel la réglementation devra s'inscrire. Il est pertinent d'habiliter le Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans tous les domaines où il faudra s'adapter rapidement à de nouvelles évolutions techniques et médicales et procéder à une harmonisation à l'échelle internationale. Les réglementations qui entraînent des coûts de mise en oeuvre élevés doivent figurer au niveau de l'ordonnance.

Pour plus de détails concernant les différentes normes de délégation, prière de se référer au commentaire des dispositions.

5.8 Conformité à la législation sur la protection des données

La Confédération ne dispose pas d'une compétence législative étendue dans le domaine de la protection des données. Sur la base de l'autonomie de son organisation, elle peut cependant réglementer le traitement de données personnelles par des organes fédéraux et celui de données personnelles par des personnes privées sur la base de sa compétence en matière de droit civil. La réglementation du traitement des données personnelles par des organes cantonaux relève de la compétence des cantons en vertu de la répartition des compétences prévue par la Constitution.

Dans les domaines où la Constitution attribue une compétence spécifique à la Confédération, celle-ci peut aussi édicter des réglementations spécifiques en matière de protection des données dans la loi spéciale correspondante. Ces réglementations s'appliquent alors à l'ensemble des organes qui exécutent la loi, qu'il s'agisse d'organes fédéraux ou cantonaux.

Pour le domaine de la lutte contre les maladies au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., dont fait partie la lutte contre les maladies oncologiques ou d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses à l'aide de registres, la Confédération peut ainsi édicter des réglementations de droit spécial en matière de protection des données qui s'appliquent à la fois aux organes d'exécution cantonaux et aux personnes privées. Le projet de loi compte de nombreuses dispositions portant sur le traitement des données par les registres cantonaux des tumeurs et les services fédéraux impliqués. Pour plus de détails concernant ces dispositions, prière de se référer au commentaire des dispositions.

Liste des abréviations

ANQ	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral
CdC	Centrale de compensation visée à l'art. 71 LAVS
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CP	Code pénal suisse, RS 311.0
Cst.	Constitution fédérale, RS 101
DCO	Death Certificate Only
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ENCR	Réseau européen des registres du cancer
FF	Feuille fédérale
FMH	Fédération des médecins suisses
Fondation NICER	Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
IACR	Association internationale des registres du cancer
ICCC	Classification internationale du cancer de l'enfant
ICD-O	Classification internationale des maladies oncologiques
LAVS	Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants, RS 831.10
LEMO	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données, RS 235.1
LRH	Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30
LSF	Loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale, RS 431.01
Numéro d'assuré	Numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS (numéro AVS)
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PFPDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RSCE	Registre suisse du cancer de l'enfant
SSOM	Société suisse d'oncologie médicale

Glossaire

Anonymisation

Les données sont considérées comme anonymisées lorsque tous les éléments identifiants ont été définitivement supprimés, c.-à-d. que le lien avec la personne initiale ne peut pas être restauré ou ne peut l'être qu'au prix d'efforts démesurés en termes de temps, de coûts et de main-d'œuvre. Le principe veut donc que toute information permettant d'identifier la personne, telle que le nom, la date de naissance exacte, la date de décès exacte, les numéros la désignant de manière univoque (numéro d'assuré, numéro de cas) et l'adresse exacte, soit effacée.

Dépistage précoce

Le dépistage précoce a pour objectif de détecter une maladie suffisamment tôt pour qu'il soit possible d'en stopper l'évolution ou de la guérir par des mesures thérapeutiques engagées rapidement, avant qu'elle ne se propage dans l'organisme et qu'elle n'endommage des organes voisins. Les mesures de dépistage précoce sont menées auprès de personnes en bonne santé, qui ne présentent encore aucun trouble ni signes de maladie. Elles sont limitées à certains groupes de personnes chez lesquels la maladie n'est pas extrêmement rare, mais au contraire est susceptible de survenir avec un certain degré de probabilité. Lorsque les résultats de ces tests se révèlent suspects, les examens réalisés par la suite ne relèvent plus du cadre du programme de dépistage précoce. Les mesures établies de dépistage précoce peuvent inclure, p. ex., la mammographie pour la détection du cancer du sein, ou encore le test Hemocult ou la coloscopie pour le cancer du côlon. Le dépistage précoce devrait être proposé à toutes les personnes d'un groupe cible défini, raison pour laquelle des programmes de dépistage précoce ont été instaurés pour certaines maladies, en particulier pour le cancer du sein.

Enregistrement

L'enregistrement comprend le processus d'enregistrement de données dans un registre dans l'intention de les conserver durablement. Les travaux réalisés en amont, tels que la réception, la plausibilisation ou la vérification des compétences, ne font ainsi pas partie de l'enregistrement au sens de cette définition. En revanche, les données s'ajoutant ultérieurement concernant un même cas de maladie oncologique sont à nouveau *enregistrées*.

Maladie oncologique

Par maladie oncologique au sens de la présente loi, on entend les tumeurs de même que leurs stades précancéreux ou précoces. A la différence de l'acception familière de l'expression, à savoir en tant que tumeur maligne le plus souvent, la définition retenue ici repose sur une compréhension plus large, qui se fonde sur le sens et le but de l'enregistrement du cancer; doivent ainsi être recensés les tumeurs anormales des tissus ou du sang de même que leurs stades précancéreux ou précoces d'importance pour les mesures de prévention et de dépistage précoce, pour l'évaluation de la qualité des soins, du diagnostic et du traitement ou pour la planification des soins. Cette définition des maladies oncologiques inclut par conséquent, outre les tumeurs malignes et leurs stades précancéreux, également les tumeurs bénignes susceptibles d'entraîner des complications, p. ex. du fait d'une croissance locale ou d'une production anormale de métabolites. Par conséquent, les registres cantonaux des tu-

meurs répertorient aussi déjà, au moins en partie, des tumeurs bénignes telles que celles du cerveau ou de la moelle épinière. Le terme «cas de cancer» fait référence à la maladie oncologique dont souffre un individu.

La définition retenue pour les maladies oncologiques s'appuie sur la classification internationale des maladies (*International Statistical Classification of Diseases*, ICD) établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui en est actuellement à sa dixième version (ICD-10). En Suisse, c'est la version allemande établie par l'institut allemand de documentation et d'information médicales (*Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*, DIMDI) qui est utilisée (*German Modification ICD-10-GM*). Les registres des tumeurs se basent sur la classification internationale des maladies oncologiques (ICD-O), dans sa troisième version. Cette extension de l'ICD-10 permet une répartition plus précise des maladies par type histologique.

Maladie particulièrement dangereuse

Par maladie particulièrement dangereuse, on entend non seulement la plupart des maladies oncologiques, mais aussi l'ensemble des maladies qui représentent une menace de mort ou qui entraînent des troubles considérables de la santé. En font notamment partie les maladies dont l'évolution porte gravement atteinte à la qualité de vie individuelle et à l'aptitude à travailler, à l'instar des maladies rhumatismales, des dépressions ou des schizophrénies.

Maladie très répandue

Par maladie très répandue, on entend une maladie qui est fréquente et suprarégionale. Ni la médecine ni l'épidémiologie ne donnent de seuil précis concernant la fréquence à partir de laquelle une maladie est désignée comme très répandue. Sont ainsi considérées comme très répandues les maladies dont l'apparition ne se limite pas à un niveau local ou régional. On trouve comme exemple typique de maladies très répandues, outre les maladies oncologiques, les troubles métaboliques comme le diabète ou les maladies cardio-vasculaires, mais aussi les maladies psychiques telles que les dépressions ou les dépendances.

Pseudonymisation

La pseudonymisation est le procédé par lequel les indications permettant d'identifier les personnes sont cryptées au moyen d'une «clé» (ou «code» en anglais), de telle sorte que seul le détenteur de la clé est en mesure d'établir un lien avec l'identité des personnes concernées. A l'inverse, l'identification par des tiers n'ayant pas accès à cette clé est impossible, ou alors seulement moyennant un effort disproportionné. Contrairement à l'anonymisation des données, qui supprime de manière irréversible le lien avec l'identité d'une personne, la pseudonymisation permet de rétablir ce lien en décryptant les données.

Rapports sanitaires

Les rapports sanitaires servent à une analyse nuancée et à la description de la situation sanitaire et des soins chez certains groupes de population et de patients. Dans le cadre des rapports sanitaires, les résultats statistiques sont interprétés à l'aune de la discussion scientifique actuelle, et les liens entre le nombre de facteurs influençant la situation en matière de cancer sont mis en évidence. Les rapports sanitaires axés sur des problématiques spécifiques peuvent avoir pour objet l'efficacité de programmes de prévention et de dépistage précoce, les disparités régionales en termes de qualité

de diagnostic, de traitement et des soins, ou la qualité du diagnostic et du traitement des maladies oncologiques au sein de certains groupes de population (p. ex. chez les enfants et les adolescents). Pour y parvenir, on compare à l'aide d'indicateurs le *statut quo* et des normes et objectifs fixés. Dès lors, ces rapports peuvent également contenir des recommandations.

Registre

Le terme «registre» désigne, au sens de la présente loi, des collections de données établies pour une durée indéterminée et régulièrement actualisées se rapportant à des personnes dont une caractéristique commune est à l'origine de l'enregistrement. A la différence d'un registre, une «base de données pour la recherche» est utilisée pour la collecte et le traitement de données dans le cadre d'un projet de recherche limité dans le temps. Les jeux de données saisis dans les registres sont régulièrement mis à jour. De ce fait sont consignées dans les registres des tumeurs non seulement les données disponibles au moment du diagnostic, mais aussi les métastases et les récurrences apparaissant ultérieurement de même que la date du décès et d'éventuelles indications complémentaires au fil du temps. On dispose ainsi de données permettant de retracer l'évolution dans le temps, ce qui permet de calculer l'espérance de vie. A contrario, un relevé statistique se limite au recueil de données à un moment déterminé. L'Enquête suisse sur la santé de l'OFS, par exemple, qui est effectuée tous les cinq ans auprès d'un nouvel échantillon représentatif, propose un aperçu de l'état de santé physique et psychique de la population suisse au moment de la collecte des données, mais ne permet pas d'obtenir des renseignements sur l'évolution de l'état de santé d'individus sur plusieurs années, voire plusieurs décennies.

Traitement

Le traitement comprend toutes les étapes d'une intervention médicale: information et conseil, introduction et mise en œuvre de mesures thérapeutiques, mais aussi les soins et les mesures palliatives; il ne s'agit ainsi pas seulement des mesures thérapeutiques telles que les interventions, l'administration de médicaments et autres actions technologiques visant à exercer une influence directe sur le déroulement de la maladie.

Traitement initial

Le traitement initial comprend l'ensemble des étapes de traitement planifiées suite au diagnostic; il peut inclure des mesures chirurgicales, la chimiothérapie, la radiothérapie et d'autres types de traitement. Les soins palliatifs peuvent également constituer un traitement initial. Le plan de traitement initial peut prévoir des variantes qui peuvent être mises en œuvre suivant l'évolution. En règle générale, le traitement initial d'une maladie oncologique s'étend sur plusieurs mois.

